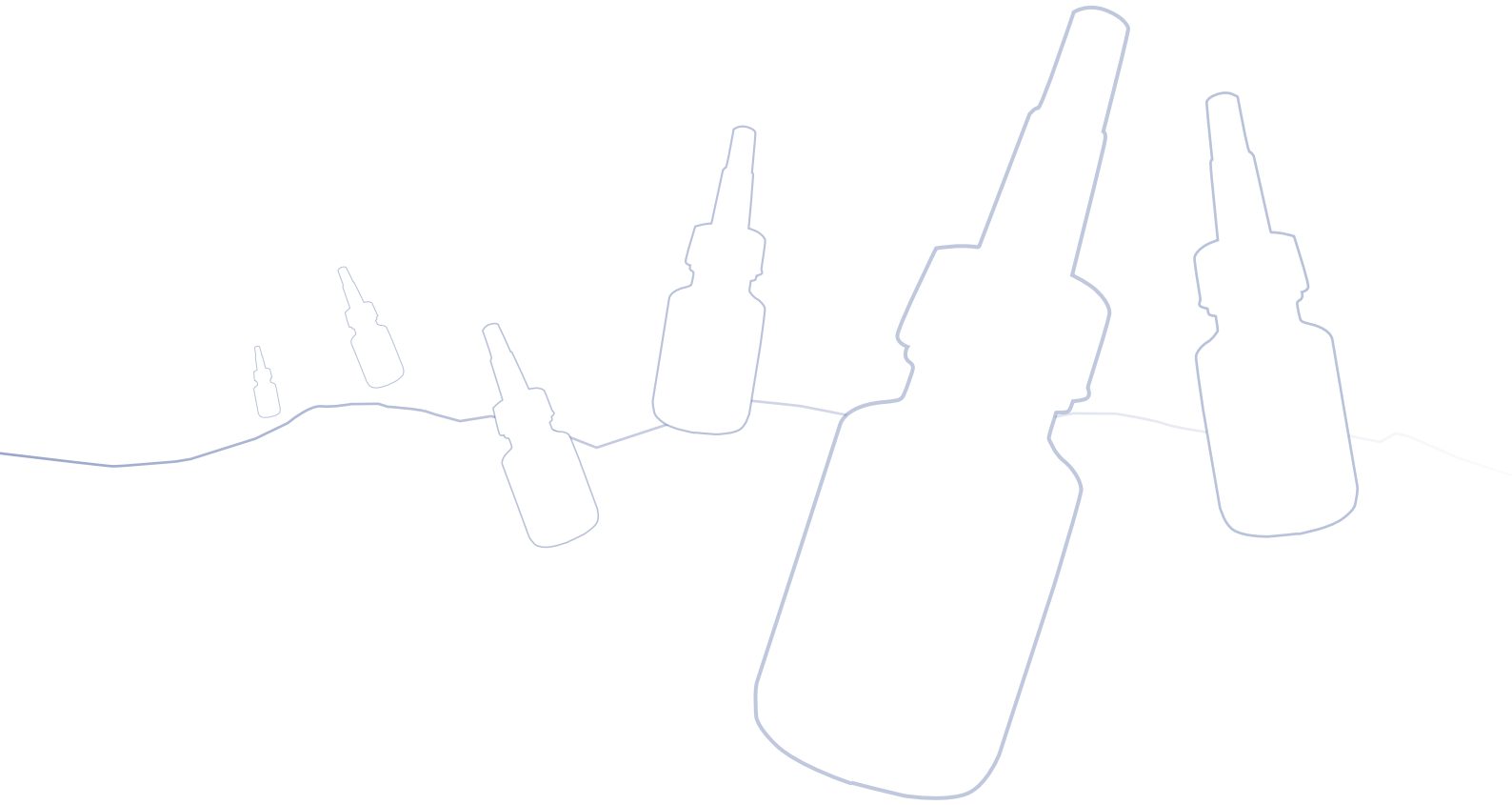


TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM IA PLUS

REF 08P86-10	Трехуровневый	**3 x 4 x 5mL**	LOT	
(8P8601)	Уровень: **1**	**4 x 5mL**	Уровень 1:	IVD
(8P8602)	Уровень: **2**	**4 x 5mL**	Уровень 2:	
(8P8603)	Уровень : **3**	**4 x 5mL**	Уровень 3:	

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Multichem IA Plus предназначен для применения в качестве аттестованного контрольного материала в виде сыворотки крови для мониторинга воспроизводимости лабораторных исследований аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Контрольные материалы используются для объективной оценки воспроизводимости лабораторных методов и технологий и являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Использование трех уровней контролей позволяет осуществлять мониторинг рабочих характеристик в рамках аналитического диапазона.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Данный продукт подготовлен из сыворотки крови человека, к которой добавляли очищенный биохимический материал (фрагменты человеческого и животного происхождения), химические вещества, лекарственные препараты, консерванты и стабилизаторы. Для удобства применения контроль используется в жидком виде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

1. Для диагностики In Vitro.
2. Все единицы донорского материала, использованные при подготовке данного материала, были исследованы с использованием методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), и оказались отрицательными на антитела к HIV и HCV, а также нереактивными на HBsAg. Необходимо обращаться с данным материалом как с потенциально способным стать причиной передачи инфекционных материалов, так как ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие ВИЧ, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов.
3. Данный продукт может также содержать другой материал, полученный от человека, для которого не существует одобренного исследования. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], соблюдать правила биологической безопасности уровня 2[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3]
4. Утилизируйте любые использованные материалы в соответствии с вашими местными требованиями по утилизации отходов.
5. Паспорт безопасности продукта (MSDS) доступен для профессионального пользователя по запросу.

УКАЗАННЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Устройство для перемешивания, например роликовая мешалка

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

С контрольным материалом Multichem IA Plus необходимо обращаться так же, как с образцами пациентов. Его можно использовать с применением одного из двух способов на анализаторе Alinity i и с реагентами для Alinity i:

1. Хранение на борту: Контрольный материал Multichem IA Plus хранится на борту анализатора Alinity i в течение заранее определенного срока сохранения стабильности на борту.

- Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что контрольный материал полностью солюбилизировался.
- Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку, на 15 минут.
- После перемешивания снимите и утилизируйте крышку.
- Поместите флакон с контрольным материалом в подходящий штатив и поместите его в карусель для реагентов анализатора. Инструкции о проведении исследований на борту см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
- Флакон с контролем может оставаться в анализаторе до истечения срока сохранения стабильности на борту.
- Информацию о сроках сохранения стабильности на борту и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.

2. Хранение за пределами анализатора: Контрольный материал Multichem IA Plus можно хранить в месте с температурой 2 - 8 °C (не на борту анализатора) в течение заранее определенного срока сохранения стабильности вне анализатора.

- Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что контрольный материал полностью солюбилизировался.
- Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку, на 15 минут.
- После перемешивания снимите крышку и перенесите достаточный объем контрольного материала в чашечку для образца. Инструкции по загрузке чашечек для образцов в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
- Незамедлительно наденьте крышку и поместите обратно в место хранения с температурой 2 - 8 °C (за пределами анализатора) в вертикальном положении.
- Перед последующим использованием достаньте флакон с контролем из места хранения с температурой хранения 2 - 8°C и аккуратно перемешайте перед использованием.
- Продолжайте использовать флакон с контрольным материалом, хранившимся за пределом анализатора, до окончания срока сохранения стабильности или до полного использования содержимого флакона.
- Информацию о сроках сохранения стабильности за пределами анализатора и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.

ХРАНЕНИЕ

Для поддержания оптимальных рабочих характеристик не храните контроль в ненамораживающем холодильнике или в холодильнике, который регулярно открывается и используется для хранения клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Контрольный материал остается стабильным при температуре от -20 до -80 °C до окончания срока годности.

Условия хранения	Температура	Максимальное время хранения	Исключения	
			Аналит	Продолжительность
Хранение на борту	Температура в системе Alinity i	5 дней	Фолаты, миоглобин (STAT)	3 дня
	Аналиты, не подходящие для хранения на борту анализатора: Паратиреоидный гормон (PTH), BNP, прогестерон.			

Условия хранения	Температура	Максимальное время хранения	Исключения	
			Аналит	Продолжительность
Хранение за пределами анализатора	2 - 8 °C (За пределами анализатора)	10 дней (после вскрытия)	XX	X день X часы XX дней X часов

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или излишней замутненности продукта, утилизируйте флакон.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта или калибратора.
4. Данный продукт можно аликвотировать только при исследовании аналита BNP. Следуйте инструкциям, описанным в разделе "Хранение за пределами анализатора”, представленном выше. Аликвотируйте для разового применения и немедленно заморозьте.
5. Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в таблице значений, были получены по результатам исследований в повторах и являются специфичными по отношению к конкретной серии продукта. Данные значения были получены с использованием анализаторов сторонних изготовителей и являются специфичными по отношению к одной процедуре измерения. Компания Technopath не выдвигает никаких заявлений относительно точности данных значений. Тесты проводились изготовителем контрольного материала и/или независимыми лабораториями для исследования различных методов и анализаторов. Лаборатории могут импортировать значения в свои системы Alinity i для установки собственных значений. Более подробную информацию и инструкции по регистрации доступа к этому файлу смотрите на сайте

www.technopathcd.com.

Предоставленные значения являются рекомендуемыми, каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические диапазоны. Средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока годности контрольного материала. Компания Technopath проводит мониторинг значений на протяжении срока годности контрольного материала. Вы можете получить обновленную информацию на сайте www.technopathcd.com или у вашего местного представителя службы сервисной поддержки Abbott.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Сервисная поддержка: По всем вопросам, включая вопросы о возможном повреждении при транспортировке, обращайтесь к местному представителю службы сервисной поддержки компании Abbott или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE 0123

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Альфа-фетопротеин (AFP)
Антитела к тиреоглобулину
Антитела к тиреопероксидазе
Хорионический гонадотропин человека (BhCG)
BNP (1-32)
CA 125
CA 15-3
CA 19-9
Раково-эмбриональный антиген (CEA)
CK-MB (STAT)
Кортизол
С-пептид
Дегидроэпиандростерон-сульфат
Эстрадиол
Ферритин
Фолаты
Свободный простатический специфический антиген
Фолликулостимулирующий гормон (FSH)
Свободный трийодтиронин (FT3)
Свободный тироксин (FT4)
Гомоцистеин
Инсулин
Лютеинизирующий гормон
Миоглобин (STAT)
Паратиреоидный гормон (PTH) (1-84)
Паратиреоидный гормон (PTH) (STAT) (1-84)
Прогестерон
Пролактин
Общий простатический специфический антиген
Глобулин, связывающий половые гормоны
Тироксин-связывающая способность сыворотки
Тестостерон
Высокочувствительный тропонин I
Высокочувствительный тропонин I
Тиреотропный гормон человека (ТТГ)
Общий трийодтиронин (ТТ3)
Общий тироксин (ТТ4)
Витамин B12
25-OH витамин D

АНАЛИТЫ (без заявленного значения) [1]
17-гидроксипрогестерон
Ацетаминофен
Адренокортикотропный гормон (ACTH)
Альдостерон
Амикацин
Андростендион
Ангиотензин
Кофеин
Кальцитонин
Карбамазепин
Свободный карбамазепин
Хлорамфеникол
Циклоспорин
Дизопирамид
Дигоксин
EPO
Этосуксимид
Свободный эстриол
Общий эстриол
Общий эстроген
Гентамицин
Гормон роста человека
Ибупрофен
Иммуноглобулин E
Инсулиноподобный фактор роста 1 (IgF-1)
Лидокаин
Литий
N-ацетил-прокаинамид
NT Pro-BNP
Остаза
Свободный фенитоин
Примидон
Прокаинамид
Проколлаген NP типа 1
Фенобарбитал
Фенитоин
Хинидин
Ренин
Салицилат
Свободный тестостерон
Тиреоглобулин
Тироксин-связывающий глобулин
Тобрамицин
Тропонин T
Теофиллин
Ультрачувствительный CRP
Свободная вальпроевая кислота
Вальпроевая кислота
Ванкомицин

ТЕРМИНЫ
Среднее
Диапазон
Единицы
Уровень
Трехуровневый
Таблица значений

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

TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

Multichem IA Plus
ru

Системы иммунноанализов ALINITY/ARCHITECT				УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
				Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон
	АНАЛИТЫ	ARCH	Alinity	ЕДИНИЦЫ СИ						УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ					
	Альфа-фетопротеин (AFP)	{3P36}	{7P90}	IU/mL						ng/mL					
	Антитела к тиреоглобулину	{2K46}	{9P34}	IU/mL						IU/mL					
	Антитела к тиреопероксидазе	{2K47}	{9P35}	IU/mL						IU/mL					
	Хорионический гонадотропин человека (BhCG)	{7K78}	{7P51}	IU/L						mIU/mL					
	BNP (1-32)	{8K28}	{8P24}	pmol/L						pg/mL					
	CA 125	{2K45}	{8P49}	U/mL						U/mL					
	CA 15-3	{2K44}	{8P51}	U/mL						U/mL					
	CA 19-9	{2K91}	{8P32}	U/mL						U/mL					
	Раково-эмбриональный антиген (CEA)	{7K68}	{7P62}	ng/mL						ng/mL					
	CK-MB (STAT)	{2K42}	{4V38}	µg/L						ng/mL					
	Кортизол	{8D15}	{8P33}	nmol/L						µg/dL					
	C-пептид	{3L53}	{9P36}	pmol/L						ng/mL					
	Дегидроэпиандростерон-сульфат	{8K27}	{9P37}	µg/mL						µg/dL					
	Эстрадиол	{7K72}	{7P50}	pmol/L						pg/mL					
	Ферритин	{7K59}	{7P65}	ng/mL						ng/mL					
	Фолаты	{1P74}	{8P14}	nmol/L						ng/mL					
	Свободный простатический специфический антиген	{7K71}	{7P93}	µg/L						ng/mL					
	Фолликулостимулирующий гормон (FSH)	{7K75}	{7P49}	IU/L						mIU/mL					
	Свободный трийодтиронин (FT3)	{7K63-32/37/27}	{7P69}	pmol/L						pg/mL					
	Свободный тироксин (FT4)	{7K65-29/34/39}	{7P70}	pmol/L						ng/dL					
	Гомоцистеин	{1L71}	{9P28}	µg/mL						µmol/L					
	Инсулин	{8K41}	{4T75}	pmol/L						µU/mL					
	Лютеинизирующий гормон	{2P40}	{7P91}	IU/L						mIU/mL					
	Миоглобин (STAT)	{2K43}	{4V37}	µg/L						ng/mL					
	Паратиреоидный гормон (PTH) (1-84)	{8K25}	{8P31}	pmol/L						pg/mL					
	Паратиреоидный гормон (PTH) (1-84) (STAT)	{8K25}	{8P31}	pmol/L						pg/mL					
	Прогестерон	{7K77}	{8P36}	nmol/L						ng/mL					
	Пролактин	{7K76}	{7P66}	mIU/L						ng/mL					
	Общий простатический специфический антиген	{7K70}	{7P92}	µg/L						ng/mL					
	Глобулин, связывающий половые гормоны	{8K26}	{9P38}	µg/mL						nmol/L					
	Тироксин-связывающая способность сыворотки	{2K48}	{8P12}	Единица измерения тироксин-связывающая способность сыворотки						Единица измерения тироксин-связывающая способность сыворотки					
	Тестостерон	{2P13}	{7P68}	ng/mL						nmol/L					
	Высокочувствительный тропонин I	{3P25}	{8P13}	ng/L						pg/mL					
	Высокочувствительный тропонин I	{2R98}	■	ng/L						pg/mL					
	Тиреотропный гормон человека (ТТГ)	{7K62}	{7P48}	mIU/L						µIU/mL					
	Общий трийодтиронин (ТТ3)	{7K64-32/37/27}	{7P94}	ng/dL						ng/mL					
	Общий тироксин (ТТ4)	{7K66-32/37/27}	{7P95}	nmol/L	■	■				µg/dL	■	■			
	Витамин B12	{7K61}	{7P67}	pmol/L						pg/mL					
	25-OH витамин D	{5P02}	{8P45}	nmol/L						ng/mL					

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE 0123

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

Примечания

1. Заявлений относительно рабочих характеристик и стабильности сделано не было.
2. ARCHITECT и Alinity являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
3. Некоторые тесты, перечисленные ниже, могут быть недоступны в некоторых странах.
4. Может наблюдаться выход аналита за пределами аналитического диапазона теста.
5. Присвоение значений производится с использованием каталожных номеров ARCHITECT, эквивалентных каталожным номерам Alinity и принадлежащих тому же семейству тестов.

■ Значения не предоставлены

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

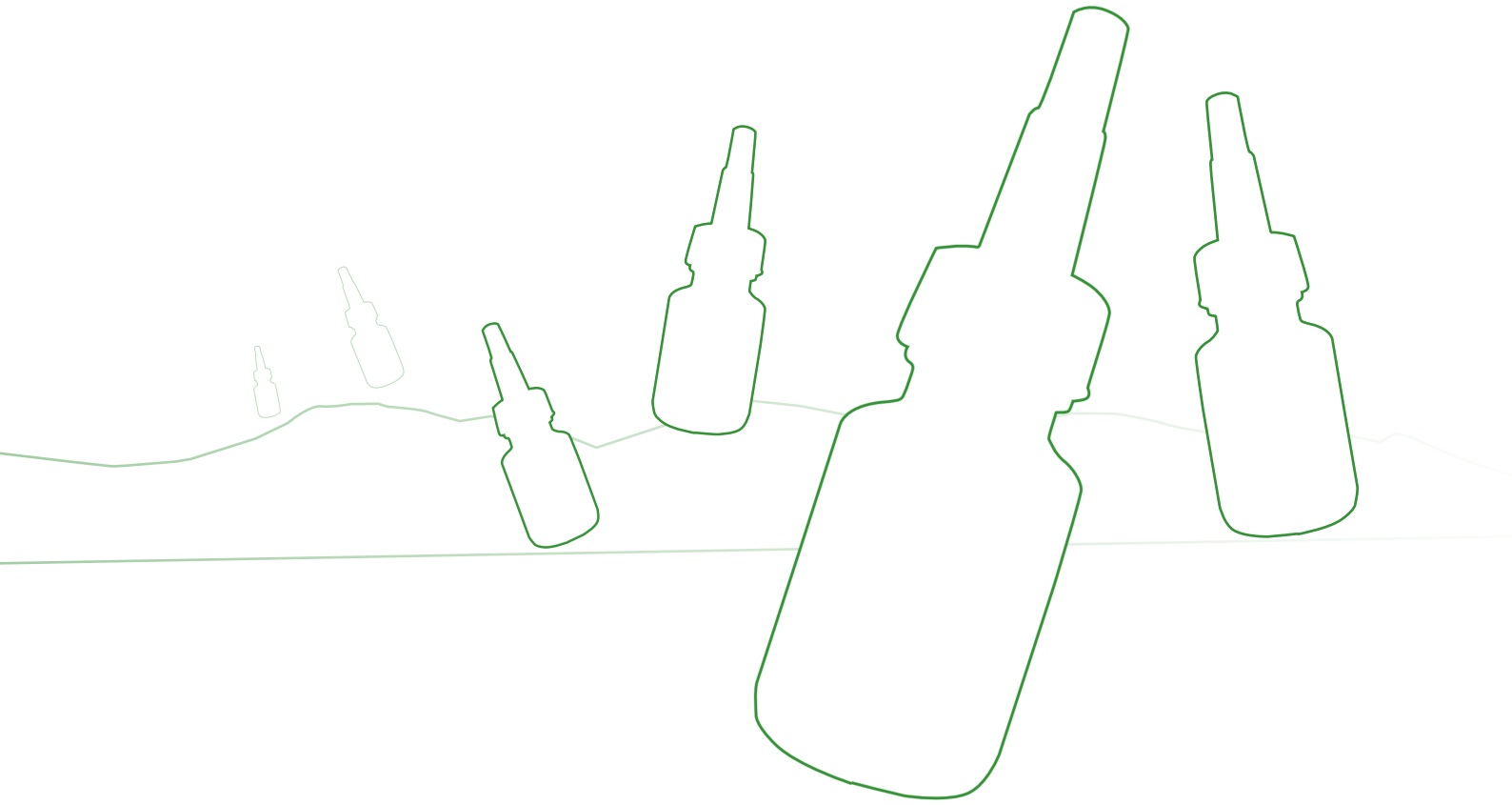
Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE 0123

CONTROL	REF			LOT	IVD			
Контрольный материал	Каталожный номер	Изготовитель	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер серии	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	См. инструкцию по применению	Биологические риски	Температурный режим

SN	INFORMATION FOR USA ONLY	DISTRIBUTED BY	PRODUCT OF IRELAND	GTIN
Серийный номер	Информация только для США	Дистрибьютор	Страна происхождения: Ирландия	Глобальный номер товара

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



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM S PLUS

АТТЕСТОВАННЫЙ

REF			LOT	
08P88-10 (8P8801)	Уровень: **1**	**12 x 5 mL**	Уровень 1:	IVD
08P88-11 (8P8802)	Уровень: **2**	**12 x 5 mL**	Уровень 2:	
08P88-12 (8P8803)	Уровень: **3**	**12 x 5 mL**	Уровень 3:	

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал S Plus (аттестованный) предназначен для применения в качестве аттестованного контрольного материала в виде сыворотки крови для мониторинга воспроизводимости лабораторных исследований аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Контрольные материалы используются для объективной оценки воспроизводимости лабораторных методов и технологий и являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Использование трех уровней контролей позволяет осуществлять мониторинг рабочих характеристик в рамках аналитического диапазона.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Данный продукт подготовлен из сыворотки крови человека, к которой добавили очищенный биохимический материал (фрагменты человеческого и животного происхождения), химические вещества, лекарственные препараты, консерванты и стабилизаторы. Для удобства применения контроль используется в жидком виде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

1. Для диагностики In Vitro.
2. Все единицы донорского материала, использованные при подготовке данного материала, были исследованы с использованием методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), и оказались отрицательными на антитела к HIV и HCV, а также нереактивными на HBsAg. Необходимо обращаться с данным материалом как с потенциально способным стать причиной передачи инфекционных материалов, так как ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие ВИЧ, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов.
3. Данный продукт может также содержать другой материал, полученный от человека, для которого не существует одобренного исследования. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], соблюдать правила биологической безопасности уровня 2[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3]
4. Утилизируйте любые использованные материалы в соответствии с вашими местными требованиями по утилизации отходов.
5. Паспорт безопасности продукта (MSDS) доступен для профессионального пользователя по запросу.

УКАЗАННЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Устройство для перемешивания, например роликовая мешалка

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

С контрольным материалом Multichem S Plus необходимо обращаться так же, как с образцами пациентов. Его можно использовать с применением одного из двух способов на анализаторе Alinity c и реагентами для Alinity c:

1. **Хранение на борту**: Контрольный материал Multichem S Plus хранится на борту анализатора Alinity c в течение заранее определенного срока сохранения стабильности на борту.
   - Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что контрольный материал полностью солюбилизировался.
   - Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку, на 15 минут.
   - После перемешивания снимите и утилизируйте крышку.
   - Поместите флакон с контрольным материалом в подходящий штатив и поместите его в карусель для реагентов анализатора. Инструкции о проведении исследований на борту см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
   - Флакон с контролем может оставаться в анализаторе до истечения срока сохранения стабильности на борту.
   - Информацию о сроках сохранения стабильности на борту и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.
2. **Хранение за пределами анализатора:** Контрольный материал Multichem S Plus можно хранить в месте с температурой 2 - 8 °C (не на борту анализатора) в течение заранее определенного срока сохранения стабильности вне анализатора.
   - Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что контрольный материал полностью солюбилизировался.
   - Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку, на 15 минут.
   - После перемешивания снимите крышку и перенесите достаточный объем контрольного материала в чашечку для образца. Инструкции по загрузке чашечек для образцов в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
   - Незамедлительно наденьте крышку и поместите обратно в место хранения с температурой 2 - 8 °C (за пределами анализатора) в вертикальном положении.
   - Перед последующим использованием достаньте флакон с контролем из места хранения с температурой хранения 2 - 8°C и аккуратно перемешайте перед использованием.
   - Продолжайте использовать флакон с контрольным материалом, хранившимся за пределом анализатора, до окончания срока сохранения стабильности или до полного использования содержимого флакона.
   - Информацию о сроках сохранения стабильности за пределами анализатора и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.

ХРАНЕНИЕ

Для поддержания оптимальных рабочих характеристик избегайте хранение контроля в ненамораживающем холодильнике или в холодильнике, который регулярно открывается и используется для хранения клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. Значения билирубина могут понижаться на протяжении срока годности данного продукта. Контрольный материал может использоваться с хранением на борту анализатора или за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Контрольный материал остается стабильным при температуре от -20 до -80 °C до окончания срока годности.

Условия хранения	Температура	Максимальное время хранения	Исключения	
			Аналит	Продолжительность
Хранение на борту	Температура в системе Alinity c	5 дней	Кальций, UIBC	3 дня
	Аналиты, не подходящие для хранения на борту анализатора: Диоксид углерода, этанол.			
Условия хранения	**Температура**	**Максимальное время хранения**	**Исключения**	
			Аналит	**Продолжительность**
Хранение за пределами анализатора	2 - 8 °C (За пределами анализатора)	10 дней (после вскрытия)	XX XX	XX часов XX дней

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или излишней замутненности продукта, утилизируйте флакон.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта или калибратора.
4. Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.
5. Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в таблице значений, были получены по результатам исследований в повторах и являются специфичными по отношению к конкретной серии продукта. Данные значения были получены с использованием анализаторов сторонних изготовителей и являются специфичными по отношению к одной процедуре измерения. Компания Technopath не выдвигает никаких заявлений относительно точности данных значений. Тесты проводились изготовителем контрольного материала и/или независимыми лабораториями для исследования различных методов и анализаторов. Лаборатории могут импортировать значения в свои системы Alinity c для установки собственных средних значений. Более подробную информацию и инструкции по регистрации доступа к этому файлу смотрите на сайте www.technopathcd.com.

Предоставленные значения являются рекомендуемыми, каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические диапазоны. Средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока годности контрольного материала. Компания Technopath проводит мониторинг значений на протяжении срока годности контрольного материала. Вы можете получить обновленную информацию на сайте www.technopathcd.com или у вашего местного представителя службы сервисной поддержки Abbott.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Сервисная поддержка: По всем вопросам, включая вопросы о возможном повреждении при транспортировке, обращайтесь к местному представителю службы сервисной поддержки компании Abbott или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Альфа-1 кислый гликопротеин
Альфа-1 антитрипсин
Ацетаминофен
Активированная аланинаминотрансфераза (AALT)
Активированная аспартатаминотрансфераза (AAST)
Альбумин BCG
Альбумин BCP
Щелочная фосфатаза (ALkP)
Аланинаминотрансфераза (ALT)
Амикацин
Амилаза
Панкреатическая амилаза
Аполипотротеин A1
Аполипотротеин B
Аспартатаминотрансфераза (AST)
Бета -2 миклоглобулин
Желчные кислоты
Прямой билирубин
Общий билирубин
Кальций
Карбамазепин
Диоксид углерода (бикарбонат)
Церулоплазмин
Хлорид
Холестерин HDL
Холестерин LDL
Общий холестерин
Холинэстераза
Креатинкиназа (CK)
Комплемент C3
Комплемент C4
Креатинин (ферментный метод)
Креатинин пикрат
С-реактивный белок
Дигоксин
Этанол
Гамма-глутамилтрансфераза
Гентамицин
Глюкоза
Гаптоглобин
Иммуноглобулин A
Иммуноглобулин G
Иммуноглобулин M
Железо
Латентная железосвязывающая способность сыворотки (UIBC)
Лактат
Лактатдегидрогеназа (LDH)
Литий
Магний
Фенобарбитал
Фенитоин
Фосфор
Калий
Преальбумин
Общий белок
Ревматоидный фактор
Салицилат
Натрий
Теофиллин
Тобрамицин
Трансферрин
Триглицериды
Азот мочевины
Мочевая кислота
Вальпроевая кислота
Ванкомицин

АНАЛИТЫ (без заявленного значения) [1]
Кислотная фосфатаза
Альфа гидроксибутиратдегидрогеназа
Альфа-2-макроглобулин
ADNase B (Антидезоксирибонуклеаза B к стрептококку)
Ангиотензинпревращающий фермент
Антистрептолизин O (ASO)
Антитромбин III
Бета-гидроксибутиратдегидрогеназа
Непрямой билирубин
Кофеин
Ионизированный кальций
Ингибитор C1
CH50 (общая гемолитическая способность сыворотки)
Цистатин C
Кортизол
Медь
Фруктозамин
Ферритин
Гемопексин
Подкласс IgG1
Подкласс IgG2
Подкласс IgG3
Подкласс IgG4
IgE
Легкие цепи, тип каппа
Легкие цепи, тип лямбда
Липопротеин (a)
Липаза
Осмолярность
Пропердин, фактор B
Электрофорез белков
Кислая простатическая фосфатаза
Ретинол-связывающий белок
sTfR (растворимый рецептор трансферрина)
Общий трийодтиронин (TT3)
Общий тироксин (TT4)
Общая железосвязывающая способность
Цинк

ТЕРМИНЫ
Среднее
Диапазон
Единицы
Уровень
Таблица значений

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

Системы биохимических анализов ALINITY/ARCHITECT			УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
			Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон
АНАЛИТЫ	Arch	Alinity	ЕДИНИЦЫ СИ						УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ					
Альфа-1 кислый гликопротеин	{6L34}	{1R08}	g/L						mg/dL					
Альфа-1 антитрипсин	{6K99}	{1R07}	g/L						mg/dL					
Ацетаминофен	{3R74}	{7P54}	µmol/L						µg/mL					
Активированная аланинаминотрансфераза (AALT) IFCC	{8L92}	{8P18}	U/L						U/L					
Активированная аспартатаминотрансфераза (AAST) IFCC	{8L91}	{8P23}	U/L						U/L					
Альбумин (BCG)	{7D53}	{8P02}	g/L						g/dL					
Альбумин (BCG)	{4T34}	{4U30}	g/L						g/dL					
Альбумин (BCP)	{7D54}	{8P03}	g/L						g/dL					
Альбумин (BCP)	{4U45}	{4T82}	g/L						g/dL					
Щелочная фосфатаза (ALkP)	{7D55}	{8P20}	U/L						U/L					
Щелочная фосфатаза (ALkP) IFCC	{7D55}	{8P20}	U/L						U/L					
Аланинаминотрансфераза (ALT)	{7D56}	{7P98}	U/L						U/L					
Амикацин	{6L35}	{9P44}	µmol/L						µg/mL					
Амилаза	{7D58}	{7P58}	U/L						U/L					
Амилаза IFCC	{7D58}	{7P58}	U/L						U/L					
Амилаза	{4S89}	{4T85}	U/L						U/L					
Амилаза IFCC	{4S89}	{4T85}	U/L						U/L					
Панкреатическая амилаза	{6K22}	{1R04}	U/L						U/L					
Аполипротеин A1 (APO A1)	{9D92}	{9P46}	g/L						mg/dL					
Аполипротеин B (APO B)	{9D93}	{9P47}	g/L						mg/dL					
Аспартатаминотрансфераза (AST)	{7D81}	{8P17}	U/L						U/L					
Бета -2 миклоглобулин	{6k39}	{1R09}	mg/L						mg/L					
Желчные кислоты	{3R04}	{8P57}	µmol/L						µmol/L					
Прямой билирубин	{8G63}	{7P97}	µmol/L						mg/dL					
Общий билирубин	{6L45}	{4V51}	µmol/L						mg/dL					
Кальций	{3L79}	{7P57}	mmol/L						mg/dL					
Карбамазепин	{5P05}	{8P58}	µmol/L						µg/mL					
Диоксид углерода (бикарбонат)	{3L80}	{7P72}	mmol/L						mEq/L					
Церулоплазмин	{6K91}	{9P93}	g/L						mg/dL					
Хлорид	{2P32}	{7P53}	mmol/L						mmol/L					
Холестерин HDL	{3K33}	{7P75}	mmol/L						mg/dL					
Холестерин LDL	{1E31}	{7P71}	mmol/L						mg/dL					
Общий холестерин	{7D62}	{7P76}	mmol/L						mg/dL					
Общий холестерин	{4S92}	{4T88}	mmol/L						mg/dL					
Холинэстераза	{6K24}	{9P94}	U/L						U/L					
Креатинкиназа (CK)	{7D63}	{8P42}	U/L						U/L					
Комплемент C3	{9D96}	{9P56}	g/L						mg/dL					
Комплемент C4	{9D97}	{9P57}	g/L						mg/dL					
Креатинин (ферментный метод)	{8L24}	{8P01}	µmol/L						mg/dL					
Креатинин пикрат	{3L81}	{7P99}	µmol/L						mg/dL					
Креатинин пикрат	{4S95}	■	µmol/L						mg/dL					
C-реактивный белок	{6K26}	{7P56}	mg/L						mg/dL					
Дигоксин	{1E06}	{8P37}	nmol/L						ng/mL					
Этанол	{3L36}	{8P41}	mg/dL						mg/dL					
Гамма-глутамилтрансфераза	{7D65}	{7P73}	U/L						U/L					
Гамма-глутамилтрансфераза IFCC	{7D65}	{7P73}	U/L						U/L					
Гентамицин	{1E11}	{8P55}	µmol/L						µg/mL					
Глюкоза	{3L82}	{7P55}	mmol/L						mg/dL					
Гаптоглобин	{9D91}	{9P59}	g/L						mg/dL					
Иммуноглобулин A	{9D98}	{9P61}	g/L						mg/dL					
Иммуноглобулин G	{9D99}	{9P62}	g/L						mg/dL					
Иммуноглобулин M	{1E01}	{9P63}	g/L						mg/dL					
Железо	{6K95}	{8P39}	µmol/L						µg/dL					
Латентная железосвязывающая способность сыворотки (UIBC)	{4R29}	{8P44}	µmol/L						µg/dL					
Лактат (молочная кислота)	{9P18}	{8P21}	mmol/L						mg/dL					
Лактатдегидрогеназа (LDH) IFCC	{2P56}	{7P74}	U/L						U/L					
Литий	{8L25}	{8P53}	mmol/L						mmol/L					
Магний	{3P68}	{8P19}	mmol/L						mg/dL					
Фенобарбитал	{5P07}	{9P85}	µmol/L						µg/mL					
Фенитоин	{5P08}	{8P54}	µmol/L						µg/mL					
Фосфор	{7D71}	{8P40}	mmol/L						mg/dL					
Калий	{2P32}	{7P53}	mmol/L						mmol/L					
Преальбумин	{1E02}	{9P86}	g/L						mg/dL					
Общий белок	{7D73}	{7P52}	g/L						g/dL					
Общий белок	{4U44}	{4T81}	g/L						g/dL					
Ревматоидный фактор (RF)	{6K44}	{1R16}	IU/mL						IU/mL					
Салицилат	{3K01}	{8P59}	mmol/L						mg/dL					
Натрий	{2P32}	{7P53}	mmol/L						mmol/L					
Теофиллин	{5P06}	{9P89}	µmol/L						µg/mL					
Тобрамицин	{7F93}	{9P90}	µmol/L						µg/mL					
Трансферрин	{1E04}	{8P38}	g/L						mg/dL					
Триглицериды	{7D74}	{7P77}	mmol/L						mg/dL					

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

Системы биохимических анализов ALINITY/ARCHITECT			УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
			Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон		Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон
АНАЛИТЫ	Arch	Alinity	ЕДИНИЦЫ СИ						УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ						
Азот мочевины	{7D75}	{8P16}	mmol/L						mg/dL						
Азот мочевины	{4T12}	{4U08}	mmol/L						mg/dL						
Мочевая кислота	{3P39}	{8P56}	mmol/L						mg/dL						
Мочевая кислота	{4T13}	{4U09}	mmol/L						mg/dL						
Вальпроевая кислота	{1E13}	{9P92}	µmol/L						µg/mL						
Ванкомицин	{6E44}	{8P52}	µmol/L						µg/mL						

Примечания

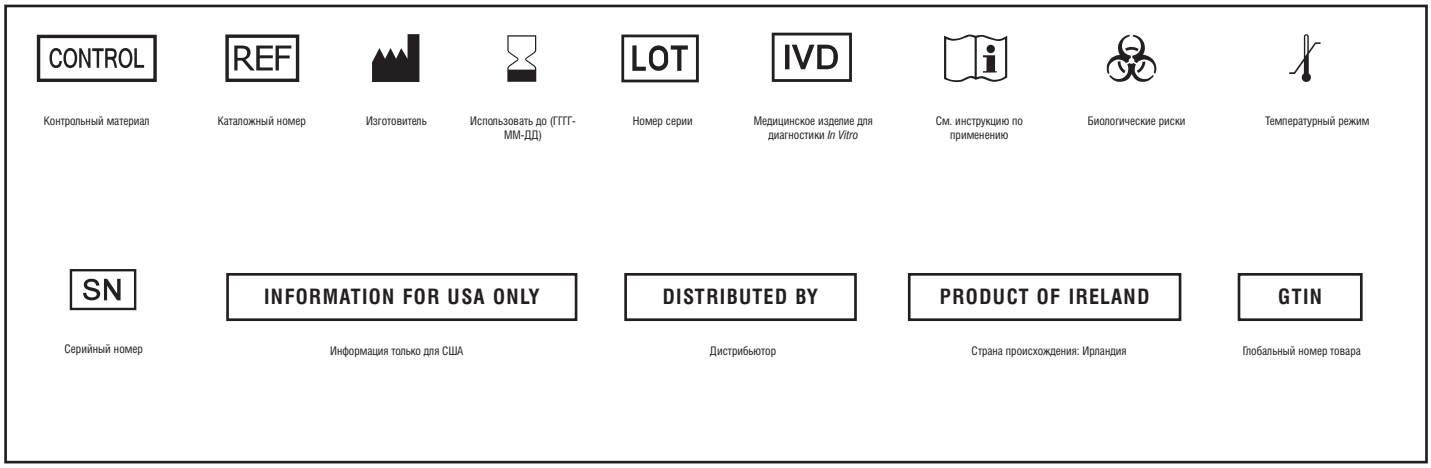
1. Заявлений относительно рабочих характеристик и стабильности сделано не было.
2. ARCHITECT и Alinity являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
3. Некоторые тесты, перечисленные ниже, могут быть недоступны в некоторых странах.
4. Может наблюдаться выход аналита за пределами аналитического диапазона теста.
5. Присвоение значений производится с использованием каталожных номеров ARCHITECT, эквивалентных каталожным номерам Alinity и принадлежащих тому же семейству тестов.

■ Значения не предоставлены.

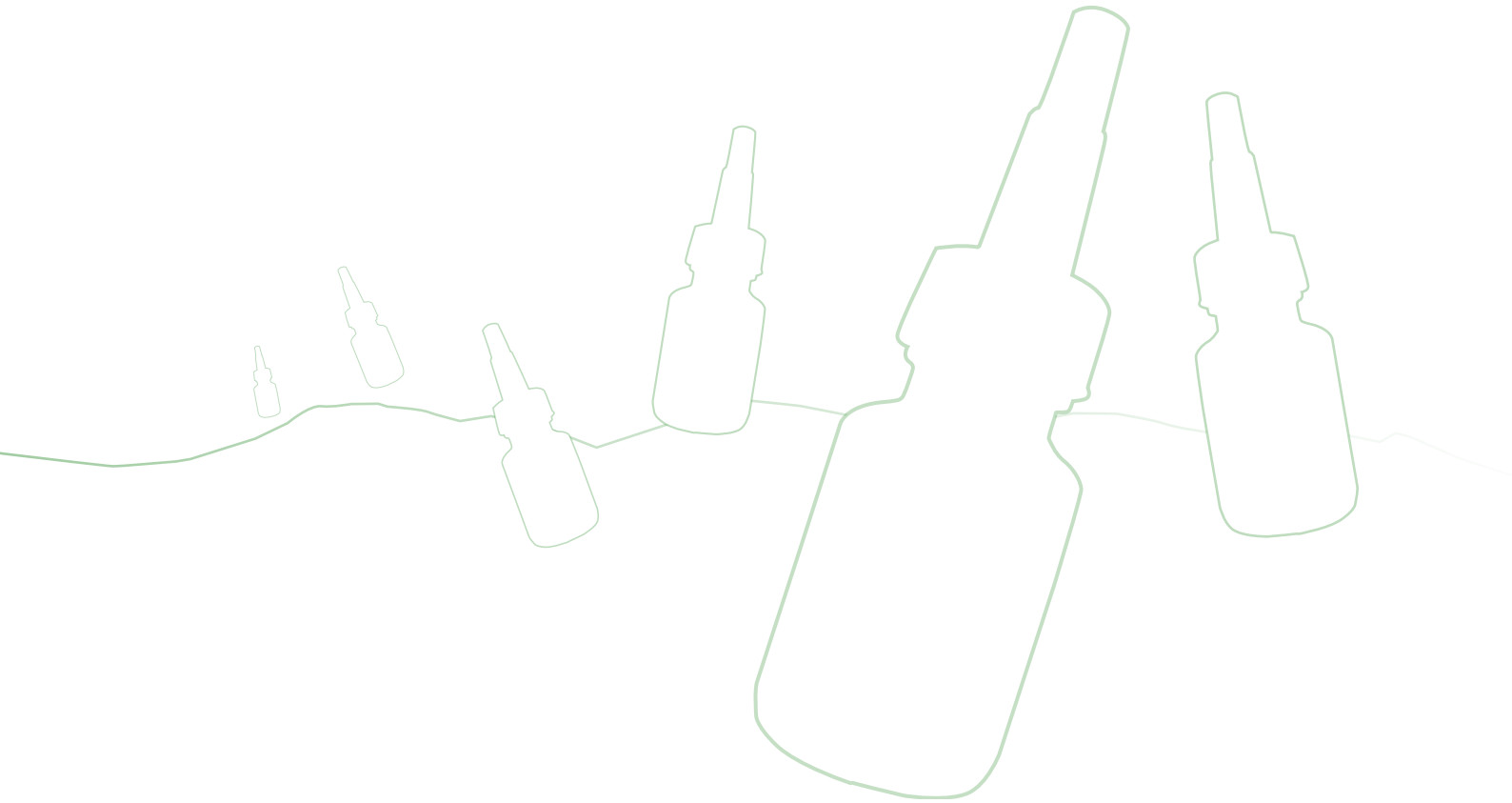
Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA andABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE



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



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM S PLUS

НЕАТТЕСТОВАННЫЙ

REF			LOT	
08P87-10 (8P8701)	Уровень: **1**	**12 x 5 mL**	Уровень 1:	IVD
08P87-11 (8P8702)	Уровень: **2**	**12 x 5 mL**	Уровень 2:	
08P87-12 (8P8703)	Уровень: **3**	**12 x 5 mL**	Уровень 3:	

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал S Plus (неаттестованный) предназначен для применения в качестве неаттестованного контрольного материала в виде сыворотки крови для мониторинга воспроизводимости лабораторных исследований аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Контрольные материалы используются для объективной оценки воспроизводимости лабораторных методов и технологий и являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Использование трех уровней контролей позволяет осуществлять мониторинг рабочих характеристик в рамках аналитического диапазона.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Данный продукт подготовлен из сыворотки крови человека, к которой добавили очищенный биохимический материал (фрагменты человеческого и животного происхождения), химические вещества, лекарственные препараты, консерванты и стабилизаторы. Для удобства применения контроль используется в жидком виде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

1. Для диагностики In Vitro.
2. Все единицы донорского материала, использованные при подготовке данного материала, были исследованы с использованием методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), и оказались отрицательными на антитела к HIV и HCV, а также нереактивными на HBsAg. Необходимо обращаться с данным материалом как с потенциально способным стать причиной передачи инфекционных материалов, так как ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие ВИЧ, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов.
3. Данный продукт может также содержать другой материал, полученный от человека, для которого не существует одобренного исследования. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], соблюдать правила биологической безопасности уровня 2[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3]
4. Утилизируйте любые использованные материалы в соответствии с вашими местными требованиями по утилизации отходов.
5. Паспорт безопасности продукта (MSDS) доступен для профессионального пользователя по запросу.

УКАЗАННЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Устройство для перемешивания, например роликовая мешалка

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

С контрольным материалом Multichem S Plus необходимо обращаться так же, как с образцами пациентов. Его можно использовать с применением одного из двух способов на анализаторе Alinity c и реагентами для Alinity c:

1. **Хранение на борту:** Контрольный материал Multichem S Plus хранится на борту анализатора Alinity c в течение заранее определенного срока сохранения стабильности на борту.
   - Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что контрольный материал полностью солюбилизировался.
   - Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку, на 15 минут.
   - После перемешивания снимите и утилизируйте крышку.
   - Поместите флакон с контрольным материалом в подходящий штатив и поместите его в карусель для реагентов анализатора. Инструкции о проведении исследований на борту см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
   - Флакон с контролем может оставаться в анализаторе до истечения срока сохранения стабильности на борту.
   - Информацию о сроках сохранения стабильности на борту и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.
2. **Хранение за пределами анализатора:** Контрольный материал Multichem S Plus можно хранить в месте с температурой 2 - 8 °C (не на борту анализатора) в течение заранее определенного срока сохранения стабильности вне анализатора.
   - Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что контрольный материал полностью солюбилизировался.
   - Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку, на 15 минут.
   - После перемешивания снимите крышку и перенесите достаточный объем контрольного материала в чашечку для образца. Инструкции по загрузке чашечек для образцов в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
   - Незамедлительно наденьте крышку и поместите обратно в место хранения с температурой 2 - 8 °C (за пределами анализатора) в вертикальном положении.
   - Перед последующим использованием достаньте флакон с контролем из места хранения с температурой хранения 2 - 8°C и аккуратно перемешайте перед использованием.
   - Продолжайте использовать флакон с контрольным материалом, хранившимся за пределом анализатора, до окончания срока сохранения стабильности или до полного использования содержимого флакона.
   - Информацию о сроках сохранения стабильности за пределами анализатора и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.

ХРАНЕНИЕ

Для поддержания оптимальных рабочих характеристик избегайте хранение контроля в ненамораживающем холодильнике или в холодильнике, который регулярно открывается и используется для хранения клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. Значения билирубина могут понижаться на протяжении срока годности данного продукта. Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Контрольный материал остается стабильным при температуре от -20 до -80 °C до окончания срока годности.

Условия хранения	Температура	Максимальное время хранения	Исключения	
			Аналит	Продолжительность
Хранение на борту	Температура в системе Alinity c	5 дней	Кальций, UIBC	3 дня
	Аналиты, не подходящие для хранения на борту анализатора: Диоксид углерода, этанол.			
Условия хранения	**Температура**	**Максимальное время хранения**	**Исключения**	
			Аналит	**Продолжительность**
Хранение за пределами анализатора	2 - 8 °C (За пределами анализатора)	10 дней (после вскрытия)	XX XX	XX часов XX дней

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или излишней замутненности продукта, утилизируйте флакон.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта или калибратора.
4. Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.
5. Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в таблице значений, были получены по результатам исследований в повторах и являются специфичными по отношению к конкретной серии продукта. Данные значения были получены с использованием анализаторов сторонних изготовителей и являются специфичными по отношению к одной процедуре измерения. Компания Technopath не выдвигает никаких заявлений относительно точности данных значений. Тесты проводились изготовителем контрольного материала и/или независимыми лабораториями для исследования различных методов и анализаторов. Лаборатории могут импортировать значения в свои системы Alinity c для установки собственных значений. Более подробную информацию и инструкции по регистрации доступа к этому файлу смотрите на сайте www.technopathcd.com.

Предоставленные значения являются рекомендуемыми, каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические диапазоны. Средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока годности контрольного материала. Компания Technopath проводит мониторинг значений на протяжении срока годности контрольного материала. Вы можете получить обновленную информацию на сайте www.technopathcd.com или у вашего местного представителя службы сервисной поддержки Abbott.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Сервисная поддержка: По всем вопросам, включая вопросы о возможном повреждении при транспортировке, обращайтесь к местному представителю службы сервисной поддержки компании Abbott или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с заявленной стабильностью)
Альфа-1 кислый гликопротеин
Альфа-1-антитрипсин
Ацетаминофен
Активированная аланинаминотрансфераза (AALT)
Активированная аспартатаминотрансфераза (AAST)
Альбумин BCG
Альбумин BCP
Щелочная фосфатаза (ALkP)
Аланинаминотрансфераза (ALT)
Амикацин
Амилаза
Панкреатическая амилаза
Аполипопротеин A1
Аполипопротеин B
Аспартатаминотрансфераза (AST)
Бета -2 миклоглобулин
Желчные кислоты
Прямой билирубин
Общий билирубин
Кальций
Карбамазепин
Диоксид углерода (бикарбонат)
Церулоплазмин
Хлорид
Холестерин HDL
Холестерин LDL
Общий холестерин
Холинэстераза
Креатинкиназа (CK)
Комплемент C3
Комплемент C4
Креатинин (ферментный метод)
Креатинин пикрат
C-реактивный белок
Дигоксин
Этанол
Гамма-глутамилтрансфераза
Гентамицин
Глюкоза
Гаптоглобин
Иммуноглобулин A
Иммуноглобулин G
Иммуноглобулин M
Железо
Латентная железосвязывающая способность сыворотки (UIBC)
Лактат
Лактатдегидрогеназа (LDH)
Литий
Магний
Фенобарбитал
Фенитоин
Фосфор
Калий
Преальбумин
Общий белок
Ревматоидный фактор
Салицилат
Натрий
Теофиллин
Тобрамицин
Трансферрин
Триглицериды
Азот мочевины
Мочевая кислота
Вальпроевая кислота
Ванкомицин

АНАЛИТЫ (без заявленного значения) [1]
Кислотная фосфатаза
Альфа гидроксибутиратдегидрогеназа
Альфа-2-макроглобулин
ADNase B (Антидезоксирибонуклеаза B к стрептококку)
Ангиотензинпревращающий фермент
Антистрептолизин O (ASO)
Антитромбин III
Бета-гидроксибутиратдегидрогеназа
Непрямой билирубин
Кофеин
Ионизированный кальций
Ингибитор C1
CH50 (общая гемолитическая способность сыворотки)
Цистатин C
Кортизол
Медь
Фруктозамин
Ферритин
Гемопексин
Подкласс IgG1
Подкласс IgG2
Подкласс IgG3
Подкласс IgG4
IgE
Легкие цепи, тип каппа
Легкие цепи, тип лямбда
Липопротеин (a)
Липаза
Осмолярность
Пропердин, фактор B
Электрофорез белков
Кислая простатическая фосфатаза
Ретинол-связывающий белок
sTfR (растворимый рецептор трансферрина)
Общий трийодтиронин (TT3)
Общий тироксин (TT4)
Общая железосвязывающая способность
Цинк

ТЕРМИНЫ
Целевое значение
Диапазон
Единицы
Уровень
Таблица значений

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 595700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

Multichem S Plus (неаттестованный)

ru

Системы биохимических анализов ALINITY/ARCHITECT				УРОВЕНЬ 1	УРОВЕНЬ 2	УРОВЕНЬ 3		УРОВЕНЬ 1	УРОВЕНЬ 2	УРОВЕНЬ 3
				Целевое значение	Целевое значение	Целевое значение		Целевое значение	Целевое значение	Целевое значение
АНАЛИТЫ	Arch	Alinity	ЕДИНИЦЫ СИ				УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ			
Альфа-1 кислый гликопротеин	{6L34}	{1R08}	g/L				mg/dL			
Альфа-1 антитрипсин	{6K99}	{1R07}	g/L				mg/dL			
Ацетаминофен	{3R74}	{7P54}	µmol/L				µg/mL			
Активированная аланинаминотрансфераза (AALT) IFCC	{8L92}	{8P18}	U/L				U/L			
Активированная аспартатаминотрансфераза (AAST) IFCC	{8L91}	{8P23}	U/L				U/L			
Альбумин (BCG)	{7D53}	{8P02}	g/L				g/dL			
Альбумин (BCG)	{4T34}	{4U30}	g/L				g/dL			
Альбумин (BCP)	{7D54}	{8P03}	g/L				g/dL			
Альбумин (BCP)	{4U45}	{4T82}	g/L				g/dL			
Щелочная фосфатаза (ALkP)	{7D55}	{8P20}	U/L				U/L			
Щелочная фосфатаза (ALkP) IFCC	{7D55}	{8P20}	U/L				U/L			
Аланинаминотрансфераза (ALT)	{7D56}	{7P98}	U/L				U/L			
Амикацин	{6L35}	{9P44}	µmol/L				µg/mL			
Амилаза	{7D58}	{7P58}	U/L				U/L			
Amylase IFCC	{7D58}	{7P58}	U/L				U/L			
Amylase	{4S89}	{4T85}	U/L				U/L			
Амилаза IFCC	{4S89}	{4T85}	U/L				U/L			
Панкреатическая амилаза	{6K22}	{1R04}	U/L				U/L			
Аполипопротеин A1 (APO A1)	{9D92}	{9P46}	g/L				mg/dL			
Аполипротеин B (APO B)	{9D93}	{9P47}	g/L				mg/dL			
Аспартатаминотрансфераза (AST)	{7D81}	{8P17}	U/L				U/L			
Бета -2 миклоглобулин	{6K39}	{1R09}	mg/L				mg/L			
Желчные кислоты	{3R04}	{8P57}	µmol/L				µmol/L			
Прямой билирубин	{8G63}	{7P97}	µmol/L				mg/dL			
Общий билирубин	{6L45}	{4V51}	µmol/L				mg/dL			
Кальций	{3L79}	{7P57}	mmol/L				mg/dL			
Карбамазепин	{5P05}	{8P58}	µmol/L				µg/mL			
Диоксид углерода (бикарбонат)	{3L80}	{7P72}	mmol/L				mEq/L			
Церулоплазмин	{6K91}	{9P93}	g/L				mg/dL			
Хлорид	{2P32}	{7P53}	mmol/L				mmol/L			
Холестерин HDL	{3K33}	{7P75}	mmol/L				mg/dL			
Холестерин LDL	{1E31}	{7P71}	mmol/L				mg/dL			
Общий холестерин	{7D62}	{7P76}	mmol/L				mg/dL			
Общий холестерин	{4S92}	{4T88}	mmol/L				mg/dL			
Холинэстераза	{6K24}	{9P94}	U/L				U/L			
Креатинкиназа (CK)	{7D63}	{8P42}	U/L				U/L			
Комплемент C3	{9D96}	{9P56}	g/L				mg/dL			
Комплемент C4	{9D97}	{9P57}	g/L				mg/dL			
Креатинин (ферментный метод)	{8L24}	{8P01}	µmol/L				mg/dL			
Креатинин пикрат	{3L81}	{7P99}	µmol/L				mg/dL			
Креатинин пикрат	{4S95}	■	µmol/L				mg/dL			
C-реактивный белок	{6K26}	{7P56}	mg/L				mg/dL			
Дигоксин	{1E06}	{8P37}	nmol/L				ng/mL			
Этанол	{3L36}	{8P41}	mg/dL				mg/dL			
Гамма-глутамилтрансфераза	{7D65}	{7P73}	U/L				U/L			
Гамма-глутамилтрансфераза IFCC	{7D65}	{7P73}	U/L				U/L			
Гентамицин	{1E11}	{8P55}	µmol/L				µg/mL			
Глюкоза	{3L82}	{7P55}	mmol/L				mg/dL			
Гаптоглобин	{9D91}	{9P59}	g/L				mg/dL			
Иммуноглобулин A	{9D98}	{9P61}	g/L				mg/dL			
Иммуноглобулин G	{9D99}	{9P62}	g/L				mg/dL			
Иммуноглобулин M	{1E01}	{9P63}	g/L				mg/dL			
Железо	{6K95}	{8P39}	µmol/L				µg/dL			
Латентная железосвязывающая способность сыворотки (UIBC)	{4R29}	{8P44}	µmol/L				µg/dL			
Лактат (молочная кислота)	{9P18}	{8P21}	mmol/L				mg/dL			
Лактатдегидрогеназа (LDH) IFCC	{2P56}	{7P74}	U/L				U/L			
Литий	{8L25}	{8P53}	mmol/L				mmol/L			
Магний	{3P68}	{8P19}	mmol/L				mg/dL			
Фенобарбитал	{5P07}	{9P85}	µmol/L				µg/mL			
Фенитоин	{5P08}	{8P54}	µmol/L				µg/mL			
Фосфор	{7D71}	{8P40}	mmol/L				mg/dL			
Калий	{2P32}	{7P53}	mmol/L				mmol/L			
Преальбумин	{1E02}	{9P86}	g/L				mg/dL			
Общий белок	{7D73}	{7P52}	g/L				g/dL			
Общий белок	{4U44}	{4T81}	g/L				g/dL			
Ревматоидный фактор (RF)	{6K44}	{1R16}	IU/mL				IU/mL			
Салицилат	{3K01}	{8P59}	mmol/L				mg/dL			
Натрий	{2P32}	{7P53}	mmol/L				mmol/L			
Теофиллин	{5P06}	{9P89}	µmol/L				µg/mL			
Тобрамицин	{7F93}	{9P90}	µmol/L				µg/mL			
Трансферрин	{1E04}	{8P38}	g/L				mg/dL			
Триглицериды	{7D74}	{7P77}	mmol/L				mg/dL			

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE

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

Системы биохимических анализов ALINITY/ARCHITECT				УРОВЕНЬ 1	УРОВЕНЬ 2	УРОВЕНЬ 3		УРОВЕНЬ 1	УРОВЕНЬ 2	УРОВЕНЬ 3
				Целевое значение	Целевое значение	Целевое значение		Целевое значение	Целевое значение	Целевое значение
	АНАЛИТЫ	Arch	Alinity	ЕДИНИЦЫ СИ				УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ		
	Азот мочевины	{7D75}	{8P16}	mmol/L				mg/dL		
	Азот мочевины	{4T12}	{4U08}	mmol/L				mg/dL		
	Мочевая кислота	{3P39}	{8P56}	mmol/L				mg/dL		
	Мочевая кислота	{4T13}	{4U09}	mmol/L				mg/dL		
	Вальпроевая кислота	{1E13}	{9P92}	µmol/L				µg/mL		
	Ванкомицин	{6E44}	{8P52}	µmol/L				µg/mL		

Примечания

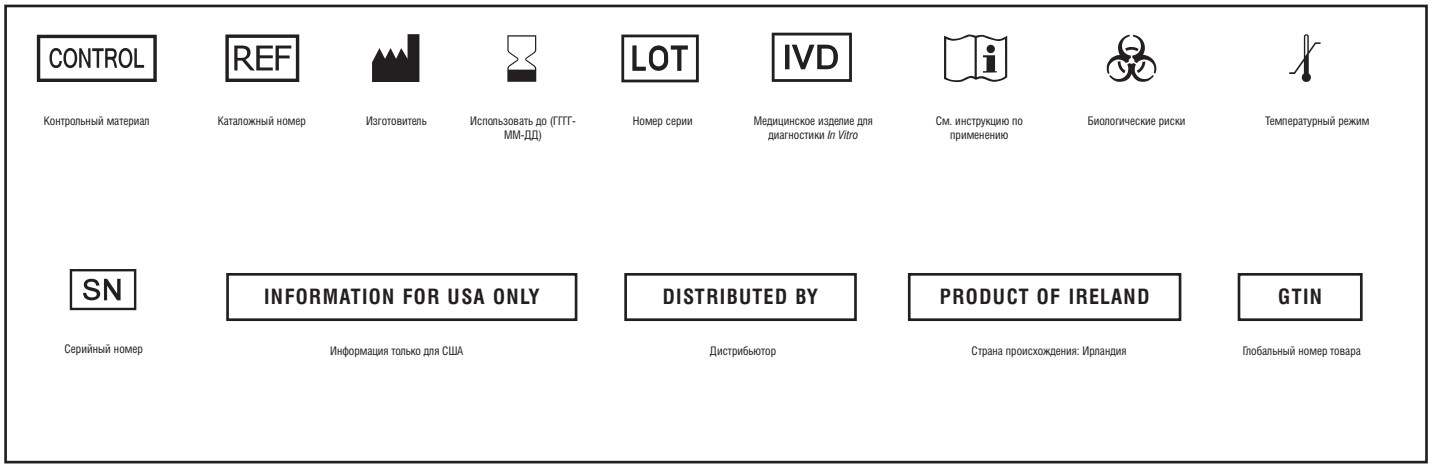
1. Заявлений относительно рабочих характеристик и стабильности сделано не было.
2. ARCHITECT и ALINITY являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
3. Некоторые тесты, перечисленные ниже, могут быть недоступны в некоторых странах.
4. Может наблюдаться выход аналита за пределами аналитического диапазона теста.
5. Присвоение значений производится с использованием каталожных номеров ARCHITECT, эквивалентных каталожным номерам Alinity и принадлежащих тому же семейству тестов.

■ Значения не предоставлены.

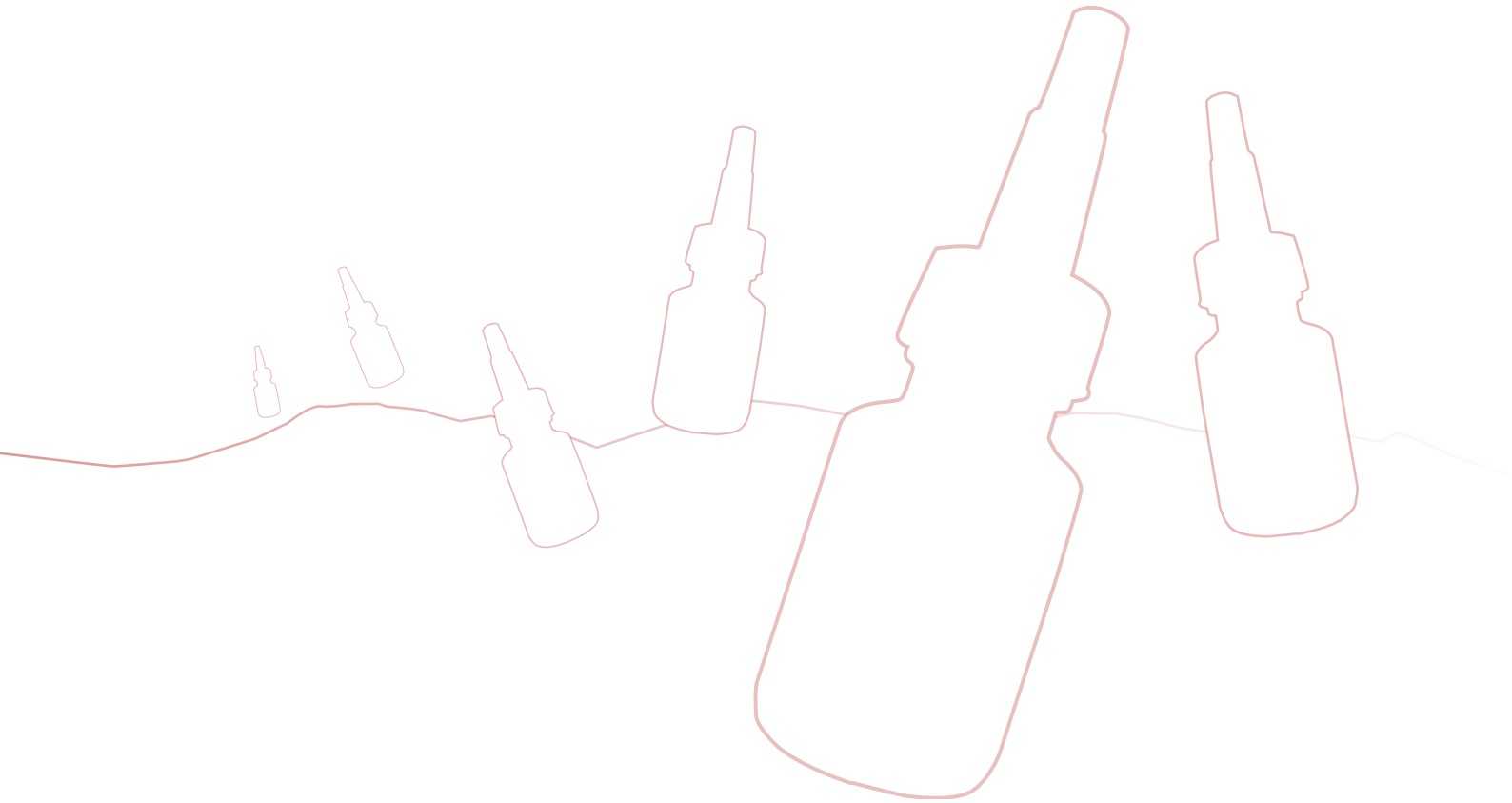
Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA andABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE



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



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM P

REF	08P90-10	Одноуровневый	**12 x 3mL**	LOT	
	(8P90PA)	Уровень	**P**	Уровень P:	IVD

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Multichem P предназначен для применения в качестве одноуровневого аттестованного контрольного материала для мониторинга воспроизводимости лабораторных исследований аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Контрольные материалы используются для объективной оценки воспроизводимости лабораторных методов и технологий и являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Контрольный материал является одноуровненвым и используется в дополнение к контролям для биохимических исследований сыворотки крови серии Multichem для мониторинга рабочих характеристик в пределах аналитического диапазона.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Данный продукт подготовлен из сыворотки крови человека, к которой добавили очищенный биохимический материал (фрагменты человеческого происхождения), химические вещества, лекарственные препараты/консерванты и стабилизаторы. Для удобства применения контроль используется в жидком виде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

1. Для диагностики In Vitro.

2. Все единицы донорского материала, использованные при подготовке данного материала, были исследованы с использованием методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), и оказались отрицательными на антитела к HIV и HCV, а также нереактивными на HBsAg. Необходимо обращаться с данным материалом как с потенциально способным стать причиной передачи инфекционных материалов, так как ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие ВИЧ, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов.

3. Данный продукт может также содержать другой материал, полученный от человека, для которого не существует одобренного исследования. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], соблюдать правила биологической безопасности уровня 2[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3]

4. Утилизируйте любые использованные материалы в соответствии с вашими местными требованиями по утилизации отходов.

5. Паспорт безопасности продукта (MSDS) доступен для профессионального пользователя по запросу.

УКАЗАННЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Устройство для перемешивания, например роликовая мешалка

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

С контрольным материалом Multichem P необходимо обращаться так же, как с образцами пациентов. Его можно использовать с применением одного из двух способов на анализаторе Alinity c и реагентами для Alinity c:

1. Хранение на борту: Контрольный материал Multichem P хранится на борту анализатора Alinity c в течение заранее определенного срока сохранения стабильности на борту.

- Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что контрольный материал полностью солюбилизировался.
- Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку, на 15 минут.
- После перемешивания снимите и утилизируйте крышку.
- Поместите флакон с контрольным материалом в подходящий штатив и поместите его в карусель для реагентов анализатора. Инструкции о проведении исследований на борту см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
- Флакон с контролем может оставаться в анализаторе до истечения срока сохранения стабильности на борту.
- Информацию о сроках сохранения стабильности на борту и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.

2. Хранение за пределами анализатора: Контрольный материал Multichem P можно хранить в месте с температурой 2 - 8 °C (не на борту анализатора) в течение заранее определенного срока сохранения стабильности вне анализатора.

- Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что контрольный материал полностью солюбилизировался.
- Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку, на 15 минут.
- После перемешивания снимите крышку и перенесите достаточный объем контрольного материала в чашечку для образца. Инструкции по загрузке чашечек для образцов в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
- Незамедлительно наденьте крышку и поместите обратно в место хранения с температурой 2 - 8 °C (за пределами анализатора) в вертикальном положении.
- Перед последующим использованием достаньте флакон с контролем из места хранения с температурой хранения 2 - 8°C и аккуратно перемешайте перед использованием.
- Продолжайте использовать флакон с контрольным материалом, хранившимся за пределом анализатора, до окончания срока сохранения стабильности или до полного использования содержимого флакона.
- Информацию о сроках сохранения стабильности за пределами анализатора и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.

ХРАНЕНИЕ

Для поддержания оптимальных рабочих характеристик избегайте хранение контроля в ненамораживающем холодильнике или в холодильнике, который регулярно открывается и используется для хранения клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Контрольный материал остается стабильным при температуре от -20 до -80 °C до окончания срока годности.

Условия хранения	Температура	Максимальное время хранения	Исключения	
			Аналит	Продолжительность
Хранение на борту	Температура в системе Alinity c	7 дней	Церулоплазмин	3 дня

Условия хранения	Температура	Максимальное время хранения	Исключения	
			Аналит	Продолжительность
Хранение за пределами анализатора	2 - 8 °C (За пределами анализатора)	14 дней (после вскрытия)	XX	X день X часы XX дней X часов

ОГРАНИЧЕНИЯ

1.Не используйте продукт после истечения срока годности.

2.Если есть признаки микробного загрязнения или излишней замутненности продукта, утилизируйте флакон.

3.Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта или калибратора.

4.Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

5.Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в таблице значений, были получены по результатам исследований в повторах и являются специфичными по отношению к конкретной серии продукта. Данные значения были получены с использованием анализаторов сторонних изготовителей и являются специфичными по отношению к одной процедуре измерения. Компания Technopath не выдвигает никаких заявлений относительно точности данных значений. Тесты проводились изготовителем контрольного материала и/или независимыми лабораториями для исследования различных методов и анализаторов. Лаборатории могут импортировать значения в свои системы Alinity c для установки собственных средних значений. Более подробную информацию и инструкции по регистрации доступа к этому файлу смотрите на сайте www.technopathcd.com.

Предоставленные значения являются рекомендуемыми, каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические диапазоны. Средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока годности контрольного материала. Компания Technopath проводит мониторинг значений на протяжении срока годности контрольного материала. Вы можете получить обновленную информацию на сайте www.technopathcd.com или у вашего местного представителя службы сервисной поддержки Abbott.

БИБЛИОГРАФИЯ

1.US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2.US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3.World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Сервисная поддержка: По всем вопросам, включая вопросы о возможном повреждении при транспортировке, обращайтесь к местному представителю службы сервисной поддержки компании Abbott или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)

Альфа-1 кислый гликопротеин
Альфа-1 антитрипсин
Аполипопротеин A1 (APO A1)
Аполипротеин B (APO B)
Бета -2 миклоглобулин
Церулоплазмин
Комплемент C3
Комплемент C4
C-реактивный белок
Гаптоглобин
Иммуноглобулин A
Иммуноглобулин G
Иммуноглобулин M
Преальбумин
Ревматоидный фактор
Трансферрин

АНАЛИТЫ (без заявленного значения) [1]

Альбумин
Ангиотензинпревращающий фермент
Антистрептолизин O (ASO)
Антитромбин III
Липопротеин (a)
ADNase B (Антидезоксирибонуклеаза B к стрептококку)
Альфа-2-макроглобулин
Ингибитор C1
CH50 (общая гемолитическая способность сыворотки)
Цистатин C
Ферритин
Гемопексин
Подкласс IgG1
Подкласс IgG2
Подкласс IgG3
Подкласс IgG4
IgE
Легкие цепи, тип каппа
Легкие цепи, тип лямбда
Пропердин, фактор B
Ретинол-связывающий белок
sTfR (растворимый рецептор трансферрина)
Общий белок

ТЕРМИНЫ

Среднее
Диапазон
Единицы
Уровень
Таблица значений

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

Системы биохимических анализов ALINITY/ARCHITECT				Уровень P			Уровень P		
					Среднее	Диапазон		Среднее	Диапазон
	АНАЛИТЫ	ARCH	ALINITY	ЕДИНИЦЫ СИ			УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ		
	Альфа-1 кислый гликопротеин	{6L34}	{1R08}	g/L			mg/dL		
	Альфа-1 антитрипсин	{6K99}	{1R07}	g/L			mg/dL		
	Аполипопротеин A1 (APO A1)	{9D92}	{9P46}	g/L			mg/dL		
	Аполипротеин B (APO B)	{9D93}	{9P47}	g/L			mg/dL		
	Бета -2 миклоглобулин	{6K39}	{1R09}	mg/L			mg/L		
	Церулоплазмин	{6K91}	{9P93}	g/L			mg/dL		
	Комплемент C3	{9D96}	{9P56}	g/L			mg/dL		
	Комплемент C4	{9D97}	{9P57}	g/L			mg/dL		
	C-реактивный белок	{6K26}	{7P56}	mg/L			mg/dL		
	Гаптоглобин	{9D91}	{9P59}	g/L			mg/dL		
	Иммуноглобулин A	{9D98}	{9P61}	g/L			mg/dL		
	Иммуноглобулин G	{9D99}	{9P62}	g/L			mg/dL		
	Иммуноглобулин M	{1E01}	{9P63}	g/L			mg/dL		
	Преальбумин	{1E02}	{9P86}	g/L			mg/dL		
	Ревматоидный фактор (RF)	{6K44}	{1R16}	IU/mL			IU/mL		
	Ревматоидный фактор (RF)	{8G66}	{4R99}	IU/mL			IU/mL		
	Трансферрин	{1E04}	{8P38}	g/L			mg/dL		

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

Примечания

1. Заявлений относительно рабочих характеристик и стабильности сделано не было.
2. ARCHITECT и ALINITY являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
3. Некоторые тесты, перечисленные ниже, могут быть недоступны в некоторых странах.
4. Может наблюдаться выход аналита за пределами аналитического диапазона теста.
5. Присвоение значений производится с использованием каталожных номеров ARCHITECT, эквивалентных каталожным номерам Alinity и принадлежащих тому же семейству тестов.

■ Значения не предоставлены.

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE



Контрольный материал



Каталожный номер


Изготовитель


Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)



Номер серии



Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*


См. инструкцию по применению


Биологические риски


Температурный режим



Серийный номер



Информация только для США



Дистрибьютор

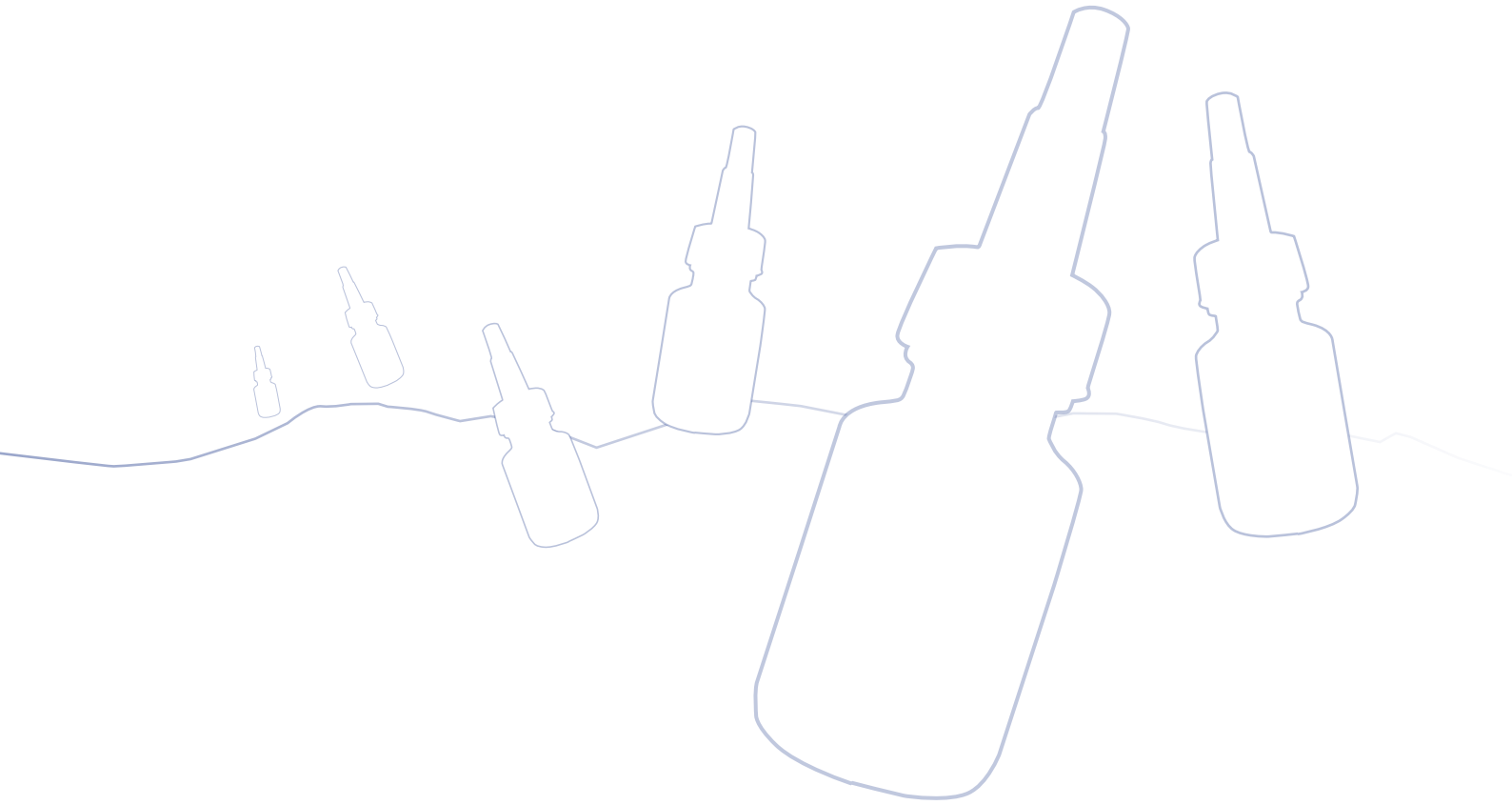


Страна происхождения: Ирландия



Глобальный номер товара

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



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM U

REF	08P89-10	Двухуровневый	**2 x 6 x 5mL**	LOT	
	(8P8901)	Уровень : **1**	**6 x 5mL**	Уровень 1:	
	(8P8902)	Уровень : **2**	**6 x 5mL**	Уровень 2:	

IVD

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Multichem U предназначен для применения в качестве исследованного контрольного материала при исследовании мочи для мониторинга воспроизводимости лабораторных исследований аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению. Два уровня контролей (Уровень 1 и Уровень 2) поставляются в жидком виде.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Контрольные материалы используются для объективной оценки воспроизводимости лабораторных методов и технологий и являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Использование двух уровней контролей позволяет осуществлять мониторинг рабочих характеристик в рамках аналитического диапазона.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Данный продукт подготовлен из мочи человека, к которой добавили очищенный биохимический материал (фрагменты человеческого и животного происхождения), химические вещества, лекарственные препараты, консерванты и стабилизаторы. Для удобства применения контроль используется в жидком виде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

1. Для диагностики In Vitro.
2. Сыворотка крови всех доноров, предоставивших мочу для данного материала, была исследована с использованием методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и оказалась отрицательной на антитела к HIV и HCV, а также нереактивной HBsAg. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с принятой лабораторной практикой, так как этот продукт может также содержать другой материал, полученный от человека. Все материалы, полученные от человека, считаются потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с ними с использованием тех же мер предосторожности, как и при работе с образцами пациентов.
3. Содержит азид натрия в качестве консерванта. Он может вступать в реакцию со свинцовыми стыками в медных трубах и образовывать взрывоопасные соединения. Утилизируйте любые использованные материалы в соответствии с вашими местными требованиями по утилизации отходов. Если продукт и/или отходы из анализатора попали в систему слива, ее необходимо тщательно промыть водой.
4. Данный продукт может также содержать другой материал, полученный от человека, для которого не существует одобренного исследования. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], соблюдать правила биологической безопасности уровня 2[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3]
5. Утилизируйте любые использованные материалы в соответствии с вашими местными требованиями по утилизации отходов.
6. Паспорт безопасности продукта (MSDS) доступен для профессионального пользователя по запросу.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

С контрольным материалом Multichem U необходимо обращаться так же, как с образцами пациентов. Его можно использовать с применением одного из двух способов на анализаторе Alinity c и реагентами для Alinity c:

1. **Хранение на борту:** Контрольный материал Multichem U хранится на борту анализатора Alinity c в течение заранее определенного срока сохранения стабильности на борту.
   - Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) приблизительно 10 минут перед использованием.
   - Аккуратно вращайте флаконы, чтобы перемешать содержимое и получить однородный раствор.
   - После перемешивания снимите и утилизируйте крышку.
   - Поместите флакон с контрольным материалом в подходящий штатив и поместите его в карусель для реагентов анализатора. Инструкции о проведении исследований на борту см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
   - Флакон с контролем может оставаться в анализаторе до истечения срока сохранения стабильности на борту.
   - Информацию о сроках сохранения стабильности на борту и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.
2. **Хранение за пределами анализатора:** Контрольный материал Multichem U можно хранить в месте с температурой 2 - 8 °C (не на борту анализатора) в течение заранее определенного срока сохранения стабильности вне анализатора.
   - Дайте флакону с контролем отстояться при комнатной температуре (18 - 25 °C) приблизительно 10 минут перед использованием.
   - Аккуратно вращайте флаконы, чтобы перемешать содержимое и получить однородный раствор.
   - После перемешивания снимите крышку и перенесите достаточный объем контрольного материала в чашечку для образца. Инструкции по загрузке чашечек для образцов в анализатор см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.
   - Незамедлительно наденьте крышку и поместите обратно в место хранения с температурой 2 - 8 °C (за пределами анализатора) в вертикальном положении.
   - Перед последующим использованием достаньте флакон с контролем из места хранения с температурой хранения 2 - 8°C и аккуратно перемешайте, вращая флакон, перед использованием.
   - Продолжайте использовать флакон с контрольным материалом, хранившимся за пределом анализатора, до окончания срока сохранения стабильности или до полного использования содержимого флакона.
   - Информацию о сроках сохранения стабильности за пределами анализатора и исключениях см. в разделе “Стабильность”, приведенном ниже.

ХРАНЕНИЕ

Не замораживать. Храните флаконы вдали от света. Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима. Значения креатинина могут постепенно понижаться на протяжении срока годности данного продукта.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Контрольный материал остается стабильным при температуре 2 - 8 °C до окончания срока годности.

Условия хранения	Температура	Максимальное время хранения	Исключения	
			Аналит	Продолжительность
Хранение на борту	Температура в системе Alinity c	7 дней	Микроальбумин	5 дней

Условия хранения	Температура	Максимальное время хранения	Исключения	
			Аналит	Продолжительность
Хранение за пределами анализатора	2 - 8 °C (За пределами анализатора)	30 дней (после вскрытия)	XX	X день X часы XX дней X часов

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или излишней замутненности продукта, утилизируйте флакон.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта или калибратора.
4. Контрольный материал может храниться либо на борту анализатора, либо за его пределами. Комбинация данных методов хранения недопустима.
5. Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в таблице значений, были получены по результатам исследований в повторах и являются специфичными по отношению к конкретной серии продукта. Данные значения были получены с использованием анализаторов сторонних изготовителей и являются специфичными по отношению к одной процедуре измерения. Компания Technopath не выдвигает никаких заявлений относительно точности данных значений. Тесты проводились изготовителем контрольного материала и/или независимыми лабораториями для исследования различных методов и анализаторов. Лаборатории могут импортировать значения в свои системы Alinity c для установки собственных средних значений. Более подробную информацию и инструкции по регистрации доступа к этому файлу смотрите на сайте www.technopathcd.com.

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

Предоставленные значения являются рекомендуемыми, каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические диапазоны. Средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока годности контрольного материала. Компания Technopath проводит мониторинг значений на протяжении срока годности контрольного материала. Вы можете получить обновленную информацию на сайте www.technopathcd.com или у вашего местного представителя службы сервисной поддержки Abbott.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Сервисная поддержка: По всем вопросам, включая вопросы о возможном повреждении при транспортировке, обращайтесь к местному представителю службы сервисной поддержки компании Abbott или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Амилаза
Кальций
Хлорид
Креатинин (ферментный метод)
Креатинин пикрат
Глюкоза
Магний
Микроальбумин
Фосфор
Калий
Натрий
Азот мочевины
Мочевая кислота
Белок в моче

АНАЛИТЫ (без заявленного значения) [1]
Кортизол
Осмолярность
Хорионический гонадотропин человека
Специфическая плотность

ТЕРМИНЫ
Среднее
Диапазон
Единицы
Уровень
Двухуровневый
Таблица значений

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

Системы биохимических анализов ALINITY/ARCHITECT				УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2	
				Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон
АНАЛИТЫ	ARCHITECT	ALINITY	ЕДИНИЦЫ СИ					УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ			
Амилаза	{7D58}	{7P58}	U/L					U/L			
Кальций	{3L79}	{7P57}	mmol/L					mg/dL			
Хлорид	{2P32}	{7P53}	mmol/L					mmol/L			
Креатинин (ферментный метод)	{8L24}	{8P01}	mmol/L					mg/dL			
Креатинин пикрат	{3L81}	{7P99}	mmol/L					mg/dL			
Глюкоза	{3L82}	{7P55}	mmol/L					mg/dL			
Магний	{3P68}	{8P19}	mmol/L					mg/dL			
Микроальбумин	{2K98}	{8P04}	mg/L					µg/mL			
Фосфор	{7D71}	{8P40}	mmol/L					mg/dL			
Калий	{2P32}	{7P53}	mmol/L					mmol/L			
Натрий	{2P32}	{7P53}	mmol/L					mmol/L			
Азот мочевины	{7D75}	{8P16}	mmol/L					mg/dL			
Мочевая кислота	{3P39}	{8P56}	mmol/L					mg/dL			
Белок в моче	{7D79}	{7P59}	mg/L					mg/dL			

Примечания

1. Заявлений относительно рабочих характеристик и стабильности сделано не было.
2. ARCHITECT и Alinity являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях
3. Некоторые тесты, перечисленные ниже, могут быть недоступны в некоторых странах.
4. Может наблюдаться выход аналита за пределами аналитического диапазона теста
5. Присвоение значений производится с использованием каталожных номеров ARCHITECT, эквивалентных каталожным номерам Alinity и принадлежащих тому же семейству тестов.

■ Значения не предоставлены.

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE

CONTROL	REF			LOT	IVD			
Контрольный материал	Каталожный номер	Изготовитель	Использовать до/Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)	Номер серии	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*	См. инструкцию по применению	Биологические риски	Температурный режим

SN	INFORMATION FOR USA ONLY	DISTRIBUTED BY	PRODUCT OF IRELAND	GTIN
Серийный номер	Информация только для США	Дистрибьютор	Страна происхождения: Ирландия	Глобальный номер товара

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия

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

TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM WBT

REF	04S16-10	Трехуровневый	**3 x 4 x 2 mL**	LOT	
	(04S16101)	Уровень : **1**	**4 x 2 mL**	Уровень 1:	IVD
	(04S16102)	Уровень : **2**	**4 x 2 mL**	Уровень 2:	
	(04S16103)	Уровень : **3**	**4 x 2 mL**	Уровень 3:	

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Multichem WBT предназначен для применения в качестве исследованного контрольного материала для мониторинга воспроизводимости лабораторных исследований аналитов, перечисленных в данной инструкции по применению. Контрольный материал Multichem WBT состоит из 3 растворов с разными уровнями концентрации, подготовленных из цельной крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Контрольные материалы используются для объективной оценки воспроизводимости лабораторных методов и технологий и являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Использование трех уровней контролей позволяет осуществлять мониторинг рабочих характеристик в рамках аналитического диапазона.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Данный продукт подготовлен из цельной крови человека, к которой добавили очищенный биохимический материал (фрагменты человеческого происхождения), химические вещества, лекарственные препараты, консерванты и стабилизаторы. Для удобства применения контроль используется в жидком виде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

1. Для диагностики *In Vitro*.
2. Все единицы донорского материала, использованные при подготовке данного материала, были исследованы с использованием методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), и оказались отрицательными на антитела к HIV и HCV, а также нереактивными на HBsAg. Необходимо обращаться с данным материалом как с потенциально способным стать причиной передачи инфекционных материалов, так как ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие ВИЧ, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов.
3. Данный продукт может также содержать другой материал, полученный от человека, для которого не существует одобренного исследования. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], соблюдать правила биологической безопасности уровня 2[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3]
4. Утилизируйте любые использованные материалы в соответствии с вашими местными требованиями по утилизации отходов.
5. Паспорт безопасности продукта (MSDS) доступен для профессионального пользователя по запросу.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Необходимо обращаться с данным продуктом так же, как с образцами пациентов и применять его в соответствии с инструкциями к используемому анализатору, набору или реагенту. Дайте контролю отстояться при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Необходимо, чтобы контроль полностью солюбилизировался перед использованием. Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку (указанный, но не предоставляемый материал) на 15 минут. После перемешивания снимите крышку и пробку, чтобы начать использование. После использования незамедлительно установите пробку на флакон и поместите его в место хранения с температурой 2 - 8°C. Перед последующим использованием достаньте контроль из места хранения с температурой хранения 2 - 8°C и аккуратно перемешайте перед использованием. В случае повреждения упаковки свяжитесь со службой сервисной поддержки компании Abbott.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт сохраняет стабильность до окончания срока годности, если он хранился при температуре от -20°C до -80°C в невскрытом состоянии. Для поддержания оптимальных рабочих характеристик избегайте хранение контроля в ненамораживающем холодильнике или в холодильнике, который регулярно открывается и используется для хранения клинических образцов. Храните флаконы вдали от света. После разморозки и вскрытия контрольного материала храните его в плотно закрытом флаконе при температуре 2 - 8°C. Аналиты остаются стабильными в течение 10 дней при соблюдении этих условий, за исключением случаев:

xx останется стабильным в течение xx дней.

xx останется стабильным в течение xx дней.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или замутненности продукта, утилизируйте флакон.
3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта или калибратора.
4. Не рекомендуется аликвотировать данный продукт.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в таблице значений, были получены по результатам исследований в повторах и являются специфичными по отношению к конкретной серии продукта. Данные значения были получены с использованием анализаторов сторонних изготовителей и являются специфичными по отношению к одной процедуре измерения. Компания Technopath не выдвигает никаких заявлений относительно точности данных значений. Тесты проводились изготовителем контрольного материала и/или независимыми лабораториями для исследования различных методов и анализаторов. Лаборатории могут импортировать значения в свои системы Alinity для установки собственных средних значений. Более подробную информацию и инструкции по регистрации доступа к этому файлу смотрите на сайте www.technopathcd.com.

Предоставленные значения являются рекомендуемыми, каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические диапазоны. Средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока годности контрольного материала. Компания Technopath проводит мониторинг значений на протяжении срока годности контрольного материала. Вы можете получить обновленную информацию на сайте www.technopathcd.com или у вашего местного представителя службы сервисной поддержки Abbott.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

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

ГЛОССАРИЙ

АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)
Циклоспорин
Такролимус
Сиролимус

АНАЛИТЫ (без заявленного значения) [1]
Фолаты в эритроцитах
Глюкоза

ТЕРМИНЫ
Среднее
Диапазон
Единицы
Уровень
Три уровня
Таблица значений

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 595700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

Системы иммунноанализов ALINITY/ARCHITECT													
				УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3		УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2		УРОВЕНЬ 3	
				Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон	Среднее	Диапазон
	АНАЛИТЫ	ARCH	ALINITY	ЕДИНИЦЫ СИ						УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ					
	Cyclosporine	{3R30}	{9P39}	µg/L						ng/mL					
	Tacrolimus	{1L77}	{9P42}	µg/L						ng/mL					
	Sirolimus	{1L76}	{9P41}	µg/L						ng/mL					

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

Примечания

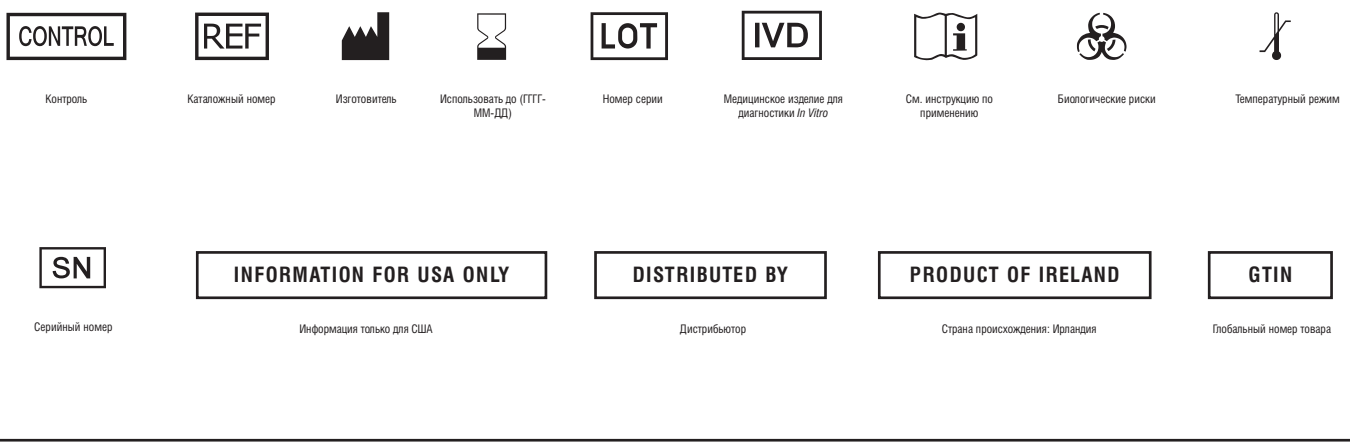
1. Заявлений относительно рабочих характеристик и стабильности сделано не было.
2. ARCHITECT и ALINITY являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
3. Некоторые тесты, перечисленные ниже, могут быть недоступны в некоторых странах.
4. Может наблюдаться выход аналита за пределами аналитического диапазона теста.
5. Присвоение значений производится с использованием каталожных номеров ARCHITECT, эквивалентных каталожным номерам Alinity и принадлежащих тому же семейству тестов.

■ Значения не предоставлены.

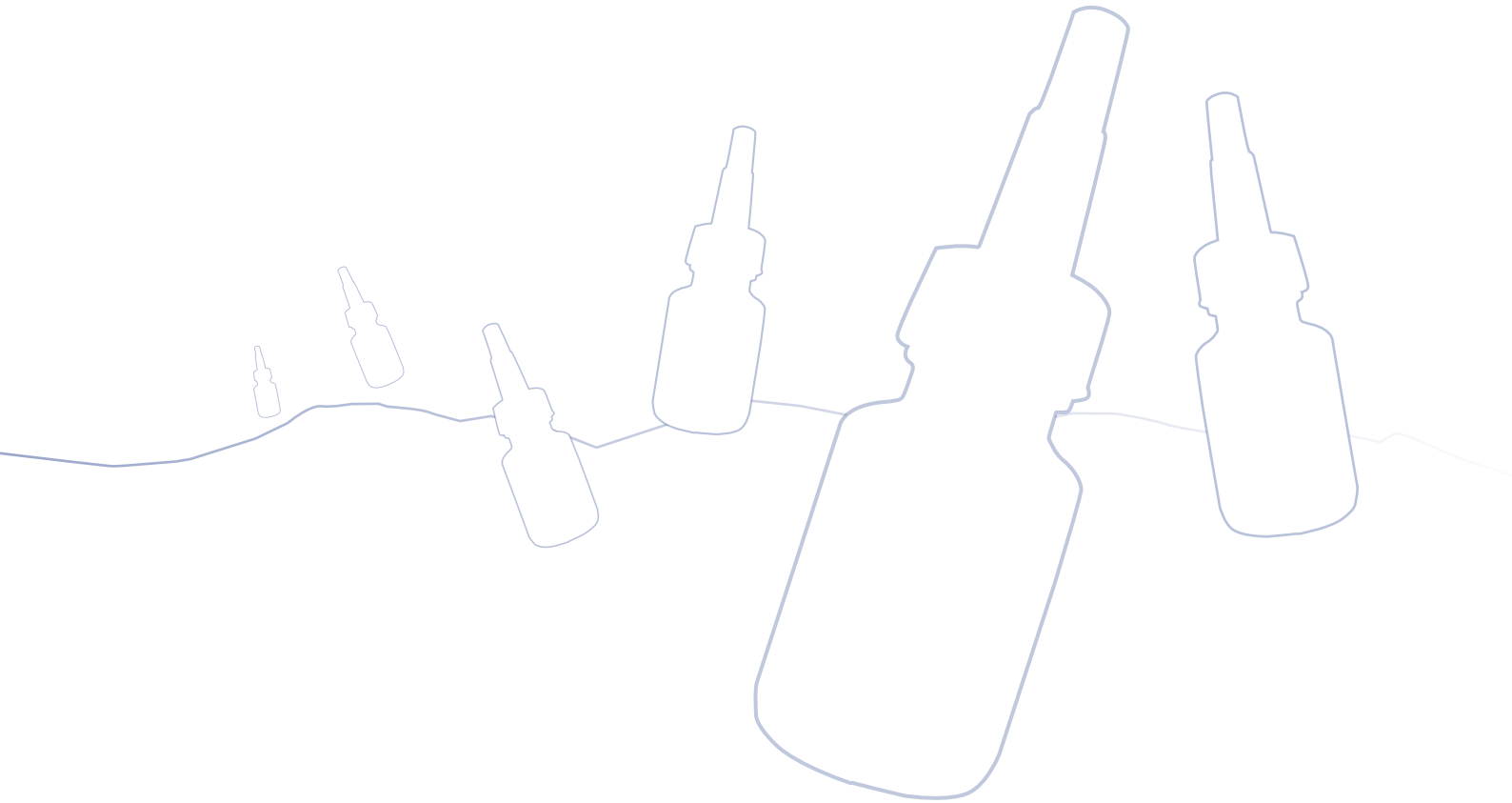
Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE



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



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

MULTICHEM hsTn

REF 04W26-10	Одноуровневый	**12 x 3mL**	LOT	ГГГГ-ММ-ДД
HS301A	Уровень: **T**	**12 x 3ml**	Уровень T:	IVD

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

www.technopathcd.com

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный материал Multichem hsTn предназначен для использования в качестве одноуровневого аттестованного контрольного материала для мониторинга воспроизводимости теста High Sensitive Troponin при определении тропонина I на автоматизированных анализаторах, как указано в данной инструкции по применению.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Контрольные материалы используются для объективной оценки воспроизводимости лабораторных методов и технологий и являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Данный контроль является одноуровневым и используется в дополнение к контролям IA Plus серии Multichem для мониторинга рабочих характеристик на нижнем конце аналитического диапазона.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Данный продукт подготовлен из сыворотки крови человека, к которой добавили очищенные биохимические материалы (фрагменты человеческого происхождения), химические вещества, лекарственные препараты, консерванты и стабилизаторы. Для удобства применения контроль используется в жидком виде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение: Материал биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

1. Для диагностики In Vitro.

2. Все единицы донорского материала, использованные при подготовке данного материала, были исследованы с использованием методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), и оказались отрицательными на антитела к HIV и HCV, а также нереактивными на HBsAg. Необходимо обращаться с данным материалом как с потенциально способным стать причиной передачи инфекционных материалов, так как ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие ВИЧ, вируса гепатита B, вируса гепатита C или других инфекционных агентов.

3. Данный продукт может также содержать другой материал, полученный от человека, для которого не существует одобренного исследования. Рекомендуется обращаться с данным материалом в соответствии с Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)[1], соблюдать правила биологической безопасности уровня 2[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3]

4. Утилизируйте любые использованные материалы в соответствии с вашими местными требованиями по утилизации отходов.

5. Паспорт безопасности продукта (MSDS) доступен для профессионального пользователя по запросу.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Необходимо обращаться с данным продуктом так же, как с образцами пациентов и применять его в соответствии с инструкциями к используемому анализатору, набору или реагенту. Дайте контролю отстояться при комнатной температуре (18 - 25°C) в течение 30 минут или до полной разморозки. Необходимо, чтобы контроль полностью солюбилизировался перед использованием. Для получения однородного раствора поместите флакон с размороженным контролем в подходящее устройство для перемешивания, например роликовую мешалку (указанный, но не предоставляемый материал) на 15 минут. После перемешивания снимите крышку и пробку, чтобы начать использование. После использования незамедлительно установите пробку на флакон и поместите его в место хранения с температурой 2 - 8°C. Перед последующим использованием достаньте контроль из места хранения с температурой хранения 2 - 8°C и аккуратно перемешайте перед использованием. В случае повреждения упаковки свяжитесь со службой сервисной поддержки компании Abbott.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный продукт сохраняет стабильность до окончания срока годности, если он хранился при температуре от -20°C до -80°C в невскрытом состоянии. Для поддержания оптимальных рабочих характеристик избегайте хранение контроля в безморозном холодильнике или в холодильнике, который регулярно открывается и используется для хранения клинических образцов. После разморозки и вскрытия контрольного материала храните его в плотно закрытом флаконе при температуре 2 - 8°C.

Аналит Troponin I остается стабильным в течение XX дней при соблюдении следующих условий.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.

2. Если есть признаки микробного загрязнения или излишней замутненности продукта, утилизируйте флакон.

3. Данный продукт не предназначен для использования в качестве стандарта или калибратора.

4. Наконечники-дозаторы (каталожный номер 06P18-01) не предоставляются, но рекомендуются к применению для удобства и оптимальности в использовании.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Значения, представленные в таблице значений, были получены по результатам исследований в повторах и являются специфичными по отношению к конкретной серии продукта. Данные значения были получены с использованием анализаторов сторонних изготовителей и являются специфичными по отношению к одной процедуре измерения. Компания Technopath не выдвигает никаких заявлений относительно точности данных значений. Тесты проводились изготовителем контрольного материала и/или независимыми лабораториями для исследования метода Troponin I и различных анализаторов. Лаборатории могут импортировать значения в свои системы ARCHITECT / Alinity для установки собственных значений. Более подробную информацию и инструкции по регистрации доступа к этому файлу смотрите на сайте www.technopathcd.com.

Предоставленные значения являются рекомендуемыми, каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические диапазоны. Средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в течение срока годности контрольного материала. Компания Technopath проводит мониторинг значений на протяжении срока годности контрольного материала. Вы можете получить обновленную информацию на сайте www.technopathcd.com или у вашего местного представителя службы сервисной поддержки Abbott.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR

Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.

2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and

Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office;

December 2009.

3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World

Health Organisation; 2004.

Сервисная поддержка: По всем вопросам, включая вопросы о возможном повреждении при транспортировке, обращайтесь к вашему местному представителю службы сервисной поддержки компании Abbott или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 525700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

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

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

CE

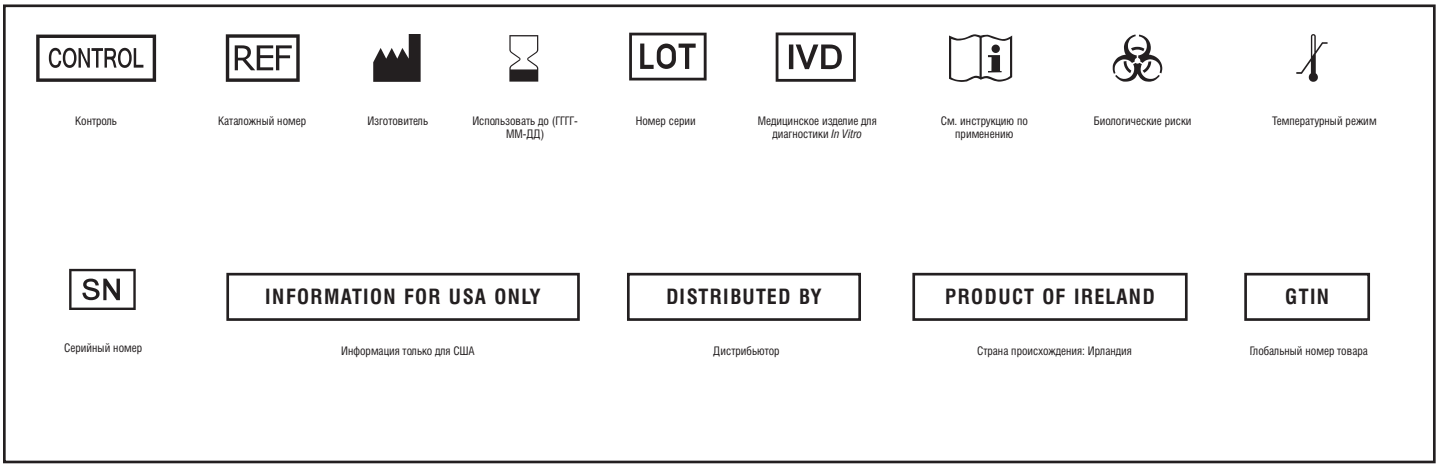
Системы иммуноанализов			УРОВЕНЬ Т			УРОВЕНЬ Т		
				Среднее	Диапазон		Среднее	Диапазон
АНАЛИТЫ	ARCHITECT	Alinity	ЕДИНИЦЫ СИ			УСЛОВНЫЕ ЕДИНИЦЫ		
Выскокчувствительный тропонин I	{3P25}	{8P13}	ng/L			pg/mL		
Выскокчувствительный тропонин I	{2R98}	■	ng/L			pg/mL		

Примечания

■ Значения не предоставлены

1. ARCHITECT / Alinity являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.
2. Указанный тест может быть недоступен в некоторых странах.

Глоссарий	
АНАЛИТЫ (с присвоенными значениями)	**ТЕРМИНЫ**
Выскокчувствительный тропонин I	Среднее
Высокочувствительный тропонин I	Диапазон
	Единицы
	Уровень
	Одноуровневый
	Таблица значений



ENIFU-QP-113.03-XXX.XX

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland.
Ph: +353 (0) 61 585700 Web: www.technopathclinicaldiagnostics.com

Дистрибьютор
Abbott Laboratories Inc, Abbott Park, IL 60064 USA and ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

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