

CA 19-9-CHECK-1

Экспресс-тесты для количественного определения опухолевого антигена 19-9 (CA 19-9) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СЧИТЫВАТЕЛЕМ EASY READER® ИЛИ EASY READER+® № 69091 (20 тестов) / № 69091-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Группа антигенов системы сиалил-Льюис (SLA) гликопротеина муцинового типа, таких как CA 19-9 и CA 15-3, была признана антигенами, ассоциированными с циркулирующими опухолевыми клетками при раке желудочно-кишечного тракта (1,2). Среди этих заболеваний рак поджелудочной железы является одним из наиболее летальных видов злокачественных опухолей, поражающих человека, поскольку на момент постановки диагноза считалось, что только 20% пациентов могут подвергнуться хирургическому вмешательству и только у половины из этих пациентов резекция проходит успешно (3,4). В связи с этим крайне важно диагностировать и/или обнаружить рецидив рака поджелудочной железы на ранних стадиях. Недавние исследования показывают, что определение уровня CA 19-9 в сыворотке крови может помочь при лечении рака поджелудочной железы (5).

Тем не менее, уровень CA 19-9 может быть неточным или недостаточным показателем, так как он может быть повышен при многих опухолях желудочно-кишечного тракта (колоректальный и гепатоцеллюлярный рак, рак пищевода), циррозе и заболеваниях желчных протоков или отсутствовать у примерно 10% лиц европеоидной расы даже при наличии больших опухолей (6).

Тест CA 19-9-CHECK-1 представляет собой количественный экспресс-тест для определения CA 19-9 в сыворотке, плазме или цельной крови. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных антител на твердой фазе для определения CA 19-9 в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности.

По мере прохождения испытуемого образца через абсорбирующее изделие маркированный конъюгат моноклональных антител с красителем связывается с CA 19-9, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с антителом к CA 19-9 в тестовой зоне (Т) и образует полосу розового цвета.

При отсутствии CA 19-9 полоска в тестовой зоне (Т) не появляется. Реакционная смесь продолжает проходить через тестовую (Т) и контрольную (С) зону абсорбирующего изделия. В зависимости от концентрации CA 19-9 в окошке теста появляются различные линии различной интенсивности, позволяющие измерить количественное содержание CA 19-9 при использовании в сочетании со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CA 19-9-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Реакционные изделия CA 19-9- CHECK-1:	10	20
2. Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3. Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
4. Инструкция по применению:	1	1

5. Контрольные образцы (при необходимости):

Положительный контроль (номер: V6800) и отрицательный контроль (номер: V6801): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген ВИЧ, анти-HCV и HBs-антиген, содержащий 0,05% азида натрия, при необходимости поставляется в качестве положительного и отрицательного контроля (1х 0,25 мл). Диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора CA 19-9-CHECK-1, включая поставляемые по запросу контроли, перед восстановлением следует хранить при комнатной температуре (от +4 °C до +30 °C) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать набор.

3. Набор CA 19-9-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковок.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.

2. Внимательно изучите инструкцию перед использованием теста.

3. Все образцы следует использовать таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирувания в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.

4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.

6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.

7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

8. Не используйте тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест CA 19-9-CHECK-1 необходимо проводить с использованием сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

2. Образец следует отбирать в стандартных лабораторных условиях (в асептических условиях с целью предотвращения гемолиза).

3. Если нужен антикоагулянт, следует использовать исключительно цитрат, ЭДТА или гепарин.

4. Все образцы следует считать потенциально инфекционными.

5. Образцы цельной крови должны тестироваться в течение 4 часов после взятия. Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.

6. Если тест будет проводиться в течение 48 часов после отбора, образец следует хранить в холодильной камере (при температуре от +2 °C до +8 °C). Если тест будет проводиться позже, чем через 48 часа, образец следует заморозить. Перед проведением теста замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Следует избегать многократного замораживания и размораживания.

7. В случае помутнения, высокой вязкости или наличия механических включений в образце сыворотки крови перед проведением теста его следует разбавить равным объемом (о/о) отрицательного образца.



VI. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться в течение не менее 30 минут.

а) Испытание контрольных образцов

- Подождите 15 минут после восстановления лиофилизированного контроля и хорошо перемешайте несколько секунд (вихревым способом).
- Добавьте необходимый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками) в лунку для образца кассеты и обработайте его таким же образом, как и образец пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (в ед/мл) указан на этикетке флакона; полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от +2 °С до +8 °С и использовать в течение 7 дней после приготовления.

б) Испытание образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

1. До проведения теста все образцы и изделия СА 19-9-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.
4. Набирают образцы (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа ее вертикально, вносят одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. При использовании цельной крови необходимо внести две капли (50 мкл) в лунку для образца (**и подождать, пока образец крови полностью не впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**)
5. Флакон с разбавителем держат в вертикальном положении и медленно добавляют ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (**с интервалом 2-3 секунды между каждой каплей.**)
6. Через 15 минут считывают результат (в ед/мл), используя режим немедленного или обратного отсчета (см. соответствующую инструкцию по применению).

Общие инструкции, описывающие порядок использования считывателя экспресс-тестов VEDALAB, см. в соответствующей инструкции по применению.



Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет 30-1000 ед/мл.

Для концентрации СА 19-9 ниже 30 ед/мл результат будет представлен как «<30 ед/мл».

Для концентрации СА 19-9 выше 1000 ед/мл результат будет представлен как «>1000 ед/мл».

Образцы, концентрация которых превышает 1000 ед/мл, следует развести физиологическим раствором и повторить анализ в соответствии с инструкциями, указанными в части VI.

В этом случае, чтобы получить правильное значение, полученную концентрацию следует умножить на коэффициент разбавления: например, значение концентрации, полученное из 10-кратно (1 объем образца + 9 объемов физиологического раствора) разбавленного образца, должно быть умножено на 10 для получения образца с концентрацией СА 19-9 до разбавления.

б) Правильность

Было проведено исследование с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки крови с концентрацией СА 19-9 в диапазоне от 0 до 1000 ед/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации СА 19-9, описывается следующей линейной кривой:

$$Y = 7E-08x^3 - 0.0004x^2 + 0.6331x + 22.689$$

Результаты показывают отличную корреляцию ($r > 0,99$) значений, полученных с помощью теста СА 19-9-CHECK-1 с использованием считывателей VEDALAB.

с) Чувствительность

Тест СА 19-9-CHECK-1 позволяет обнаружить концентрации, близкие к 20 ед/мл. В таких случаях результаты будут представлены как «<30 ед/мл». Уровни выше 35 ед/мл обычно считаются патологическими.

д) Прецизионность

Было проведено сравнительное исследование с использованием панели из 36 образцов сыворотки крови человека, предварительно проанализированных на анализаторе Roche Cobas ECLIA®. Результаты показали общий коэффициент корреляции 93,6% (ДИ 95% [88-97])* между экспресс-тестами СА 19-9-CHECK-1 для количественного определения и контрольными методами.

*ДИ 95%: 95% доверительный интервал

е) Внутриналитическая воспроизводимость

Внутрисерийная прецизионность была определена с использованием трех образцов, содержащих СА 19-9 в концентрациях 40, 290 и 873 ед/мл, в 25 повторностях путем серийных разведений предварительно проанализированного образца сыворотки крови.

Полученные CV (коэффициенты вариации) были равны 9,94, 11,37 и 9,77% соответственно.

ф) Межаналитическая воспроизводимость

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием трех образцов сыворотки, содержащих СА 19-9 в концентрациях 36,8, 76,5 и 645,8 ед/мл соответственно, измеренных с использованием трех разных партий СА 19-9-CHECK-1. Полученные CV (коэффициенты вариации) составляют 1,3%, 2,1% и 4,9% соответственно.

г) Эффект высокой дозы

Эффект высокой дозы не наблюдался до концентрации СА 19-9, равной 85500 ед/мл.

h) Ожидаемые значения

Ожидается, что у здоровых мужчин и женщин концентрация СА 19-9 будет ниже 35 ед/мл.

и) Взаимодействия

1. Билирубин: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 0,3 г/л билирубина неоднократно показывали отрицательные, слабopоложительные и резко положительные результаты.

2. Гемоглобин: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 5 г/л гемоглобина неоднократно показывали отрицательные, слабopоложительные и резко положительные результаты.

3. Триглицериды: отрицательные и положительные меченые образцы сыворотки крови с 15 г/л билирубина неоднократно показывали отрицательные, слабopоложительные и резко положительные результаты.

4. Отрицательные и положительные образцы плазмы крови, содержащие антикоагулянты (ЭДТА, цитрат натрия, гепарин), не вызывали каких-либо помех.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен оценивать данные, полученные при использовании данного теста, с учетом других клинических данных.

2. Некоторые образцы сыворотки крови с высокими концентрациями ревматоидного фактора (РФ) могут дать неспецифический положительный результат. Перед проведением теста следует идентифицировать такие случаи.

3. При разработке теста преследовалась цель исключения возможного влияния человеческих антител на мышиные антитела IgG (НАМА). Однако высокий уровень НАМА может дать ложно положительные результаты.

4. Если анализ проводится с образцами цельной крови, следует использовать только свежие образцы (<4 часа после взятия). Образцы крови из пальца следует анализировать сразу после взятия.

5. Данный вид теста необходимо использовать только со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.

6. Если время считывания (15 минут) строго не соблюдается, то будут получены неправильные результаты.

7. Этот формат теста не используется для визуального считывания.

8. Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, получаемый результат может варьироваться. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

9. Использовать считыватель для измерений следует только после 30-минутного прогрева.

IX. ЛИТЕРАТУРА

1- Perkins, G.; Slater, E.; Sanders, G.; Prichard, J. (2003). "Serum tumor markers". *American family physician* **68** (6): 1075-1082. PMID 14524394.

2- Magnani, JL (15 June 2004). "The discovery, biology, and drug development of sialyl Le^x and sialyl Le^x." *Archives of Biochemistry and Biophysics* **426** (2): 122-31. doi:10.1016/j.abb.2004.04.008. PMID 15158662.

3- Duffy MJ, Sturgeon C, Lamerz R et al. Tumor markers in pancreatic cancer : a European Group on Tumor Markers (EGTM) status report. *Ann Oncol*. 2010;21:441-447.

4- Ellison LF, Wilkins K. An update on cancer survival. *Health Rep*. 2010;21:55-60.

5- Locker G, Hamilton S, Harris J, Jessup J, Kemeny N, Macdonald J, Somerfield M, Hayes D, Bast R (2006). "ASCO 2006 update of recommendations for the use of tumor markers in gastrointestinal cancer." *J. Clin. Oncol*. **24** (33): 5313-27. doi: 10.1200/JCO.2006.08.2644. PMID 17060676.

6- Goonetilleke KS, Siriwardena AK (April 2007). "Systematic review of carbohydrate antigen (CA 19-9) as a biochemical marker in the diagnosis of pancreatic cancer". *Eur J Surg Oncol* **33** (3): 266-70. doi:10.1016/j.ejso.2006.10.004. PMID 17097848.

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения <i>in vitro</i>
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

NT-proBNP-CHECK-1

Экспресс-тест для количественного определения мозгового натрийуретического гормона (NT-proBNP) в образцах сыворотки или плазмы.
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ СО СЧИТЫВАТЕЛЕМ EASY READER+®
№ 180091-3L (20 тестов) / № 180091-3L-10T (10 тестов)

I. ПРИНЦИП

Натрийуретические пептиды – это гормоны с диуретическим и сосудорасширяющим действием, которые в основном выделяются в левом желудочке в качестве механизма компенсации перегрузки давлением. (1) BNP, а также NT-proBNP, которых нет в нормальном миокарде, являются продуктами протеолитического процессинга молекулы pro-BNP, концентрация которой увеличивается при сердечно-сосудистых явлениях, таких как сердечная недостаточность (CH), острые коронарные синдромы или кардиомиопатия (2). Поэтому BNP и NT-proBNP получили широкое распространение в качестве важных инструментов для диагностики и стратификации риска в условиях оказания неотложной помощи (3,4,5). Несмотря на то, что BNP и NT-proBNP получены из общего предшественника, BNP и NT-proBNP отличаются во многих отношениях.

Как биологически активная молекула, BNP выводится из кровотока специфическими рецепторами, а также распадается в периферической крови, тогда как NT-proBNP, являясь биологически инертной молекулой, этого не делает.

Но NT-proBNP более стабильна, чем BNP, что является важным критерием для диагностической цели. Она имеет более длительный срок хранения в цельной крови, может быть обнаружена в плазме и сыворотке и сохраняет стабильность при комнатной температуре (6).

NT-proBNP-CHECK-1 – это количественный экспресс-тест для обнаружения NT-proBNP в образцах сыворотки или плазмы. Данный метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и твердофазных антител (полученных с использованием специфических пептидов для иммунизации мышей) для определения NT-proBNP в испытуемых образцах с высокой степенью специфичности. В зависимости от концентрации NT-proBNP в образце, в тесте будут появляться разные полосы, позволяющие выполнять его количественные измерения при использовании в сочетании с прибором VEDALAB EASYREADER+®.

II. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА NT-proBNP-CHECK-1

Один набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

- Тестовые изделия NT-proBNP-CHECK-1:	10	20
- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2,5 мл	5 мл
- Инструкция по применению:	1	1

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты набора NT-proBNP-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от + 4 °C до + 30 °C) в герметичной упаковке.

2. Не замораживать тест-набор.

3. Набор NT-proBNP-CHECK-1 сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный тест предназначен исключительно для профессионального диагностического применения *in vitro*.
2. Прежде чем приступить к тесту, внимательно прочитайте инструкцию по применению.
3. Использовать все образцы следует таким образом, как если бы они содержали возбудители инфекций. После завершения процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором хлорноватистого натрия за один час до утилизации.
4. Во время анализа образцов используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или набором реагентов.
6. Избегайте любого контакта рук и глаз или носа во время отбора и тестирования образцов.
7. Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.
8. Не использовать тест с поврежденной защитной упаковкой.

V. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест NT-proBNP-CHECK-1 следует проводить с использованием образцов сыворотки или плазмы человека.
2. Образцы пациентов демонстрируют наилучшие результаты, если тест проводится немедленно.
3. Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты. Такие образцы следует очистить до проведения анализа.
4. Образцы следует сразу после отбора поместить в холодильник и хранить при + 2 °C и + 8 °C до 3 дней. Если в течение 3 дней провести тестирование невозможно, образцы следует заморозить (-20 °C). Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с правилами, регулирующими перевозку возбудителей заболеваний.

VI. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

ВАЖНО: перед выполнением любых измерений включите считыватель и дайте ему прогреться в течение не менее 30 минут.

1. До проведения теста все образцы и изделия NT-proBNP-CHECK-1 доводят до комнатной температуры.
2. Реакционное изделие извлекают из защитной упаковки, разрывая ее вдоль линии надреза.
3. Изделие маркируют с указанием имени пациента или контрольного номера.

4. Набирают образцы (сыворотки или плазмы крови) в пипетку-капельницу и, держа ее вертикально, вносят 2 капли (50 мкл) в лунку для образца.
5. Добавьте ровно 3 капли (100 мкл) разбавителя в лунку для образца.
6. Через 15 минут считывают результат (в пг/мл), используя режим немедленного или обратного отсчета.
- Общие инструкции, описывающие порядок использования считывателя экспресс-тестов VEDALAB, см. в соответствующей инструкции по применению.

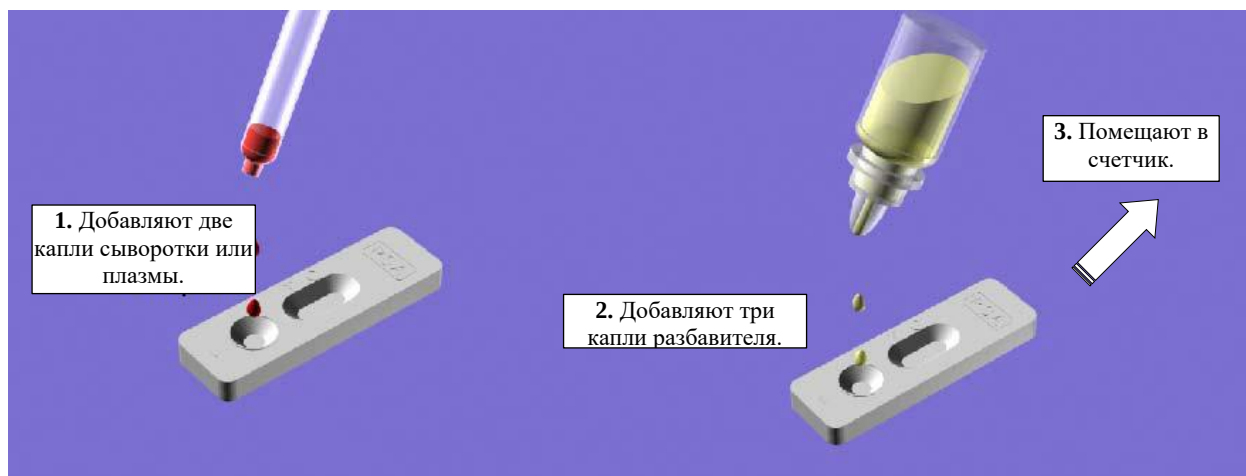


Рисунок №1

VII. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения составляет 125-6500 пг/мл.

В случае концентрации NT-proBNP ниже 125 пг/мл результат будет выглядеть как «<125 пг/мл».

В случае концентрации NT-proBNP выше 6500 пг/мл результат будет выглядеть как «>6500 пг/мл».

б) Правильность

Исследование проводилось с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки (Biomerieux Mini VidasAnalyser) в диапазоне от 41 до 48500 пг/мл. Оптические плотности, выраженные в виде функции концентрации NT-pro BNP, описываются следующей полиномиальной формулой.

$$Y = 1.48 \cdot 10^{-8} x^3 - 1.37 \cdot 10^{-4} x^2 + 0.36x + 2.28$$

с) Аналитическая чувствительность

Чувствительность NT-proBNP-CHECK-1 составляет 125 пг/мл.

Более низкие концентрации NT-proBNP будут выглядеть как «<125 пг/мл».

д) Прецизионность

ПОДЛЕЖИТ ОПРЕДЕЛЕНИЮ

е) Эффект высокой дозы

Высокоположительные образцы сыворотки с концентрацией NT-proBNP не более 48500 пг/мл постоянно давали положительные результаты и не демонстрировали никакого эффекта высокой дозы.

ф) Внутриналитическая воспроизводимость

ПОДЛЕЖИТ ОПРЕДЕЛЕНИЮ

г) Межаналитическая воспроизводимость

ПОДЛЕЖИТ ОПРЕДЕЛЕНИЮ

h) Перекрестная реактивность

ПОДЛЕЖИТ ОПРЕДЕЛЕНИЮ

й) Контрольные значения

Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла свои собственные контрольные значения. Однако стандартные контрольные значения указаны в таблице 1 ниже (7,8).

	Возраст		
	<50	<75	>75
Нормальные значения	<125 пг/мл	<125 пг/мл	<450 пг/мл
Серая зона	125-450 пг/мл	125-450 пг/мл	125-450 пг/мл
Патологические значения	>450 пг/мл	>450 пг/мл	>450 пг/мл

Таблица 1: Контрольные значения

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Как и в случае любой диагностической процедуры, данные, полученные с использованием данного набора, должны быть оценены врачом с учетом другой доступной клинической информации.
2. Этот формат теста должен использоваться только с прибором VEDALAB EASY READER®.
3. Если строго не соблюдается время считывания (15 минут), то будут получены неправильные результаты.
4. Этот формат теста не используется для визуального считывания.
5. Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, получаемый результат может варьироваться. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.
6. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны нормальных значений на основе репрезентативной популяции пациентов, чтобы проверить достоверность предоставленных данных. Следовательно, определенные данные предназначены только для справки.
7. Для получения наилучших результатов рекомендуется строго следовать рекомендациям относительно температуры, а также прогреть считыватель в течение 30 минут перед началом измерений.
8. Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) могут давать неспецифические положительные результаты во время теста. Перед проведением теста следует дифференцировать такие случаи.
9. Тест предназначен для устранения потенциальной интерференции человеческих антимышечных антител (НАМА). Тем не менее, при высоких уровнях НАМА возможны ложно положительные результаты.

IX. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 1/ Pandey KN. Biology of natriuretic peptides and their receptors. Peptides 2005;26:901-32.
- 2/ Di Angelantonio E, Chowdury R, Sarwar N, Ray KK, Gobin R, Saleheen D, and al. B-type natriuretic peptides and cardiovascular risk: systematic review and meta-analysis of 40 prospective studies. Circulation 2009;120:2177-87
- 3/ Maisel AS, Krishnaswamy P, Nowak RM, McCord J, Hollander JE, Duc P, and al. Rapid measurement of the B-type natriuretic peptide in emergency diagnosis of heart failure. N Engl J Med 2002;347:161-7.
- 4/ Januzzi JL Jr, Camargo CA, Anwaruddin S, Baggish AL, Chen AA, Krauser DG, and al. The N-Terminal pro-BNP investigation of dyspnea in the emergency department (PRIDE) study. Am J Cardiol 2005;95:948-54.
- 5/ G.C.M. Lissen, T. Jaarsma, H.L. Hillege, A.A. Voors, D. J. Van Veldhuisen. A comparison of the prognostic value of BNP versus NT- pro BNP after hospitalisation for heart failure. Neth Heart 2018;26:486-492
- 6/ Pemberton C.J., Johnson M.L., Yandle T.G. and al. Deconvolution analysis of cardiac natriuretic peptides during occult volume overload. Hypertension 2000;36:355-359
- 7/ S. Ekelund, K. Manfred. Choosing cut-offs for NT pro BNP – Acute care testing org – 2011; 1-4
- 8/ Precis de bio pathologie. Analyses médicales spécialisées. Biomnis 2012; 1-3

	Перед применением изучите инструкцию		Для диагностического применения <i>in vitro</i>
	Температурное ограничение		Не использовать повторно
	Производитель		



Произведено компанией VEDALAB - Франция

COVID-19-CHECK -1 EASY READER+

Экспресс-тест для количественного обнаружения антиспайковых (S1) IgM- и IgG-антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки человека

Каталожный номер 200091-3LS (20 тестов)/ Каталожный номер 200091-3LS-10T (10 тестов)

I - ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ предназначен для количественного определения антиспайковых (S1) IgM/IgG-антител к SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме или цельной крови при помощи устройства Easyreader+. Он предназначен для профессионального использования работниками здравоохранения в качестве инструмента для оценки серологического статуса COVID-19 у человека и не может непосредственно использоваться для диагностики коронавирусной инфекции 2019 года (COVID-19).

Более того, тест можно также использовать для определения присутствия или отсутствия антиспайковых S1 нейтрализующих антител после завершения курса вакцинации, проведенной одной из одобренных вакцин (а именно мРНК вакцина и векторная вакцина).

Вакцины на самом деле стимулируют появление антител к спайковому S1 (рецептор-связывающий домен) белку вируса SARS-CoV-2 (16, 17).

II - ПРИНЦИП

В конце 2019 года в Китае, провинции Хубэй, возникла вспышка нового пневмониеподобного заболевания (1). Возбудитель этого заболевания был идентифицирован, как новый зоонозный вариант пан-Бета-коронавируса, названный SARS-CoV-2, у которого полноразмерная последовательность генома показала тесное родство (96%) с SARS-подобным коронавирусным штаммом летучей мыши BatCov RaTG13 (2). Способ передачи был определен как заражение каплями из носа или рта во время тесного незащищенного контакта между инфицированным человеком и здоровыми людьми (1). Капли, распространяемые инфицированными людьми, попадают на предметы, и другие люди могут заразиться COVID-19 при контакте с этими предметами.

К августу 2021 было зарегистрировано 200 миллионов случаев заражения по всему миру, а инфекция COVID-19 сейчас присутствует практически во всех странах мира (3).

Данные, собранные по этому заболеванию, показывают, что симптомы COVID-19 не являются специфическими, и что признаки заболевания могут варьироваться от отсутствия симптомов до тяжелой пневмонии и в некоторых случаях смерти (1). Пожилые пациенты (>65 лет), имеющие сопутствующие заболевания и острый респираторный дистресс-синдром, находятся в зоне повышенного риска смертности (4, 5). Сообщалось также о повышенных уровнях сердечного тропонина I и креатинкиназы-MB при инфицировании пациентов, имеющих тяжелые сердечнососудистые поражения (6).

Вирус SARS-CoV-2 можно обнаружить за 1 или 2 дня до появления симптомов в верхних дыхательных путях, но также сообщалось о выделении вируса в течение вплоть до 24-х дней (7). Вирус может сохраняться от 7-ми до 12-ти дней в случаях средней тяжести и до 2-х недель в тяжелых случаях (1). Вирусная нагрузка в мазке из горла и мокроте достигала своего максимума примерно через 5 или 6 дней после появления симптомов (8). На сегодняшний день вакцинация является наилучшим способом прекращения распространения пандемии SARS-CoV-2.

К августу 2021 года более 50% взрослого населения ЕС и Соединенных Штатов Америки уже получили вторую дозу вакцины против COVID-19 (2-х этапное вакцинирование), которая одобрена Европейским агентством лекарственных средств / Всемирной организацией здравоохранения и Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств. Однако большинство других стран мира все еще не достигли цели по вакцинации большей части взрослого населения.

Антитела к SARS-CoV-2 можно обнаружить либо с 8 по 11 день для IgM, либо с 18 по 21 день для IgG (9) с момента инфицирования вирусом.

Антитела, специфичные к SARS-CoV-2, направлены против антигенов нуклеокапсидного белка (связанного с генетическим материалом вируса) и спайкового белка (главным образом S1, который связывается с клетками человека) (10).

Спайковый S1 белок вируса имеет очень важное значение, поскольку он содержит часть рецептор-связывающего домена (РСД), которая способствует специфическому связыванию вируса с клетками-хозяевами человека. Это происходит по причине высокоаффинного взаимодействия спайкового S1 (РСД) белка с рецептором ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) в клетках человека. Это взаимодействие может быть подавлено в случае присутствия нейтрализующих антител.

В то время как нейтрализующие антитела к спайковому S1 исчезают относительно быстро после инфекции COVID-19 (время зависит от степени тяжести инфекции), они также появляются у 94% лиц, которые получили вторую дозу мРНК вакцины против COVID-19 (2-х этапное вакцинирование) и у 67% лиц, которые прошли полный курс вакцинации при помощи векторных вакцин 18, 19, 20). Таким образом, большое значение имеет возможность обнаружения антител к спайковому S1, которые ингибируют указанное взаимодействие.

COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ представляет собой иммунохроматографический скрининг-тест для количественного определения антител класса IgM и IgG, направленных против спайкового (S1) белка SARS-CoV-2, при помощи устройства Easyreader®. Его можно использовать с образцами плазмы, сыворотки или цельной крови. Метод основан на спайковом (S1) рекомбинантном антигене SARS-CoV-2, меченном частицами золота, и реагентах, связывающих IgM и/или IgG, нанесенных на мембрану.

По мере того, как образец проходит через абсорбентную подушку, антитела класса IgM или IgG к спайковому (S1) белку SARS-CoV-2, при их наличии в образце, связываются с рекомбинантным антигеном, которым покрыты частицы золота.

Этот комплекс мигрирует на мембране и далее связывается с захватывающими реагентами IgM (Тестовая зона 1) и/или захватывающими реагентами IgG (Тестовая зона 2), нанесенными в реакционной зоне, образуя отчетливые цветные полосы.



MD- 2000024 m12 c— Страница 1/6
Пересмотрено 08/2021

В зависимости от образца, в окошке для считывания результатов могут появиться или не появиться различные тестовые полосы, которые позволяют осуществить количественное измерение антител класса IgM/IgG к спайковому (S1) белку SARS-CoV-2 при помощи анализатора Easyreader+® компании VEDALAB.

III- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА COVID-19-CHECK-1 EASY READER+

Каждый набор содержит следующие компоненты, необходимые для выполнения 10 или 20 тестов:

- Изделия для диагностики COVID-19-CHECK-1 EASY READER+	10	20
- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буферный раствор, детергент и азид натрия ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$)	2,5 мл	5 мл
- Листок-вкладыш	1	1

Дополнительно:

- Стерильные ланцеты	10	20
- Одноразовая пластиковая капиллярная пипетка (50 мкл) с индикатором уровня (черная линия) только для образцов цельной крови	10	20

Необходимые, но не предоставленные материалы:

- Высокоточная пипетка или подобное оборудование для дозирования 25 мкл или 50 мкл.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ должны храниться при температуре от + 4 °C до + 30 °C в герметично запечатанном пакете.

2- **Не замораживайте тест-набор.**

3- Тест COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

V-МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и только для профессионального использования медицинскими работниками здравоохранения.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные возбудители. Когда процедура анализа завершена, осторожно утилизируйте образцы в соответствии с требованиями вашего местного законодательства или после их автоклавирования в течение не менее одного часа.

В качестве варианта, перед утилизацией образцы можно обработать 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия в течение одного часа.

4- Во время проведения анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время отбора и тестирования образцов.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

6- Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

7- Не используйте тест при поврежденной защитной упаковке.

VI- ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест может быть выполнен с использованием образцов сыворотки, плазмы (цитратная, ЭДТА или гепариновая) или цельной крови. **Не используйте гемолизированные образцы.**

2- Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (таким асептическим образом, чтобы избежать гемолиза).

3- **Можно использовать образцы цельной крови, взятые из пальца, которые следует исследовать немедленно. Образцы цельной венозной крови должны быть исследованы в течение 4 часов.**

4- Если тестирование не проводится сразу, то образец плазмы/сыворотки следует хранить в холодильнике (при температуре от +2°C до +8°C) в течение не более 5-ти дней. Если тестирование откладывается более чем на 5 дней (11), то образец необходимо заморозить (при -20 °C). Перед тестированием замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

5- В случае помутнения, высокой вязкости или наличия твердых частиц в образце сыворотки, его следует центрифугировать перед тестированием.

6. Если образцы должны быть транспортированы, то их следует упаковать в соответствии с законодательными постановлениями, регулирующими перевозку этиологических возбудителей.

Примечание 1:

Независимо от тяжести заболевания, согласно современному уровню знаний и исследований в области COVID-19 (15), считается, что определение антител класса IgM/IgG является оптимальным, начиная с 15 дня после появления симптомов. Если образцы будут собраны слишком рано, то могут быть получены ложноотрицательные результаты по причине наличия недостаточного уровня антител.

Примечание 2:

В том случае если тест на определение антиспайковых (S1) антител используется для цели оценки специфического иммунитета или защиты от инфекции SARS-CoV-2 после проведенной вакцинации от COVID-19, то общепринятым считается, что курс вакцинации завершен по прошествии 2-3 недель с момента второй инъекции. Поэтому рекомендовано проводить исследование самое раннее на 20-25 день после второй инъекции.

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите анализатор и дайте ему прогреться как минимум 30 минут до начала проведения измерений.

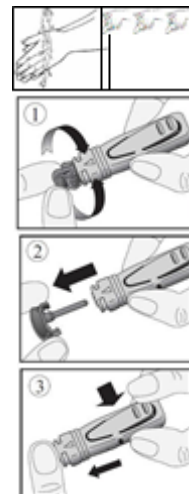
А) Забор образца цельной крови из пальца:

1. **Тщательно вымойте руки.** Используйте мыло и теплую воду. Высушите руки при помощи чистого полотенца.

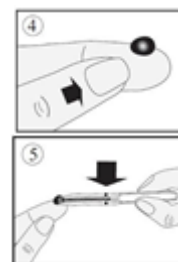
2. Держите прилагаемый ланцет, **не касаясь спусковой кнопки**. Разблокируйте колпачок ланцета, повернув его на ¼ оборота, пока не почувствуете, что он отделяется от ланцета, а затем продолжайте откручивать его (2–3 оборота). **Не тяните, просто открутите** и выбросьте колпачок, когда закончите **1** и **2**

3. Протрите подушечку среднего или безымянного пальца салфеткой, смоченной в спирте. Помассируйте выбранный палец по направлению к подушечке в течение 10–15 секунд, чтобы усилить кровоток.

4. **Плотно прижмите ланцет к боковой стороне пальца и нажмите спусковую кнопку 3.**

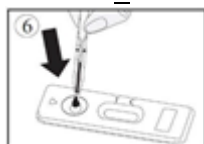


5. Наконечник автоматически уберётся в корпус изделия.
6. Нажмите на палец, чтобы получить большую каплю крови **4**.
7. **Возьмите одну капиллярную пипетку (прилагается) и, не нажимая на грушу**, прикоснитесь ей к образцу цельной крови **5**. Образец начнет перемещаться в пипетку посредством капиллярности **к линии, указанной на пипетке**. Вы можете снова помассировать палец, чтобы получить большее количество цельной крови, если уровень не достиг линии. По возможности избегайте образования пузырьков воздуха.



В) Процедура исследования образцов

- 1- Перед тестированием дайте образцам и тестам COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ достичь комнатной температуры.
- 2- Извлеките изделие для диагностики из его защитной упаковки (разорвав упаковку вдоль продольного разреза) и поместите на ровную поверхность.
- 3- Промаркируйте на изделии для диагностики имя пациента или идентификационный номер.
- 4- Используя прецизионную пипетку, внесите 25 мкл сыворотки или плазмы в лунку для образца . Если используется цельная кровь, внесите 50 мкл в лунку для образца  и, **прежде чем добавлять разбавитель, подождите, пока образец цельной крови полностью абсорбируется**. При использовании капиллярной пипетки, осуществите следующие действия: Поместите кровь, отобранную с помощью пипетки в лунку для образца изделия, нажав на грушу пипетки **6**.



- 5 - Добавьте 4 капли (150 мкл) разбавителя с помощью флакона-капельницы в лунку для разбавителя , **выдерживая интервал в 2-3 секунды между каждой каплей**.
- 6- Пожалуйста, вставьте изделие в устройство VEDALAB Easyreader +®, в случае использования режима считывания с обратным отсчетом, (пожалуйста, выберите «COVID19 IgM/IgG» в списке изделий), и измерение будет выполнено автоматически. В случае использования режима немедленного считывания, пожалуйста, используйте внешний таймер для измерения прошедшего времени и считайте результат теста **ровно через 15 минут**. **НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 МИНУТ**. Для получения общих инструкций по использованию считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB, смотрите соответствующую брошюру.

VIII- РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА

Устройство Easyreader + ® будет измерять и отображать значение ОП для каждой тестовой полосы, т.е. IgM и IgG.

-Для значения ОП ниже 20 результат будет показан как «отрицательный».

-Для значения ОП от 20 до 25 результат будет показан как «сомнительный».

-Для значения ОП выше 25 результат будет показан как «положительный».

Значение ОП будет пропорциональным количеству антител класса IgM и IgG к SARS-CoV2, присутствующих в анализируемом образце.

Тест COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ дополняет метод ПЦР в режиме реального времени для цели мониторинга заболевания (13). Пожалуйста, обратите внимание на информацию,

приведенную в Таблице 1 ниже, чтобы понять клиническую значимость результатов, полученных при использовании теста COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ (только для оценки инфекции SARS-CoV-2):

Результаты теста			Клиническая интерпретация
ПЦР	IgM	IgG	
+	-	-	Пациент может находиться в периоде окна инфицирования.
+	+	-	Пациент может находиться на ранней стадии инфицирования.
+	+	+	Пациент находится в активной фазе инфицирования.
+	-	+	Пациент может находиться в поздней или рецидивирующей стадии инфицирования.
-	+	-	Пациент может находиться на ранней стадии инфицирования. Результат ПЦР может быть ложноотрицательным.
-	-	+	Пациент, возможно, перенес инфекцию в прошлом и выздоровел.
-	+	+	Пациент может находиться в стадии выздоровления от инфекции, или результат ПЦР может быть ложноотрицательным.

Таблица 1

IX- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Примечание.

- Согласно рекомендациям Французского Национального Совета по здравоохранению (HAS), диагностическую чувствительность следует оценивать в сравнении с методом ПЦР, в то время как диагностическую специфичность следует оценивать с помощью образцов, отобранных до начала эпидемии COVID-19 (14).
- Сомнительные результаты (независимо от используемого метода) считались положительными результатами согласно рекомендациям Французского Национального Совета по здравоохранению (HAS).

а) Диагностическая чувствительность (1-ое исследование)

Было проведено исследование с использованием 110 образцов сыворотки, отобранных у пациентов с положительным результатом ПЦР-теста. Результат теста COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ считается положительным, если либо IgM, либо IgG, либо оба показывают положительный результат. Результаты подытожены в таблице 2.

	Референсный метод (ПЦР-положительно)
COVID-19- CHECK-1 EASY READER+	Отрицательный = 4
	Сомнительный = 12
	Положительный = 94
Всего	110

Таблица 2

По мнению Французского Национального Совета по здравоохранению (HAS), сомнительные результаты следует рассматривать как положительные результаты.

Диагностическая чувствительность рассчитывается следующим образом:

$$\frac{106}{110} \times 100 = 96,36\% \text{ (ДИ 95\% [90,53–99,16] *)}$$

б) Диагностическая специфичность (1-ое исследование):

Исследование было проведено с использованием 102 хорошо задокументированных образцов сыворотки, отобранных до сентября, т.е. до начала эпидемии COVID-19. Результаты подытожены в Таблице 3.

COVID-19- CHECK-1 EASY READER+	Сомнительный = 2
	Отрицательный = 100
Всего	102

Таблица 3

По мнению Французского Национального Совета по здравоохранению (HAS), сомнительные результаты следует рассматривать как положительные результаты.

Диагностическая специфичность была подсчитана следующим образом:

$$\frac{100}{102} \times 100 = 98.04\% \text{ (ДИ 95\% [92.72 – 100]*)}$$

в) Общая согласованность (1-ое исследование)

Общая согласованность была подсчитана следующим образом:

$$\frac{(106+100)}{(110+102)} \times 100 = 97.17\% \text{ (ДИ 95\% [93.71 – 100]*)}$$

*ДИ 95% : 95% Доверительный интервал

г) Диагностическая чувствительность (2-ое исследование)

Было проведено исследование с использованием 62 образцов сыворотки, отобранных в основном у пациентов, не имеющих симптомов, и не госпитализированных пациентов, которые прошли предварительное исследование референсным методом (CMIA-ABBOTT) и далее были исследованы с помощью экспресс-теста на количественное определение COVID-19-CHECK-1 Easyreader+.

Полученные результаты подытожены в таблицах ниже.

В таблице 4 продемонстрированы комбинированные результаты для IgM и IgG, в то время, как в таблицах 5 и 6 продемонстрированы результаты, полученные отдельно для IgM и для IgG соответственно.

		IgM + IgG				
		Референсный метод (CMIA - ABBOTT)				Всего
		IgM- /IgG-	IgM- /IgG+	IgM+ /IgG-	IgM+ /IgG+	
COVID-19 CHECK-1	IgM-/IgG-	0	0	1	2	3
	IgM-/IgG+	0	0	1	3	4
	IgM+/IgG-	0	0	2	5	7
	IgM+/IgG+	0	0	3	45	48
	Всего	0	0	7	55	62

Таблица 4

Общая чувствительность теста: $\frac{4+7+48}{62} \times 100 = \frac{59}{62} \times 100 = 95.16\%$

(ДИ 95% [85.83 –99.37] *)

IgM					
		Референсный метод (CMIA - ABBOTT)			
		IgM -	IgM сомнительный	IgM +	Всего
COVID-19 CHECK-1	IgM -	0	5	2	7
	IgM сомнительный	0	4	0	4
	IgM +	0	5	46	51
	Всего	0	14	48	62

Таблица 5

Чувствительность IgM: $\frac{4+51}{62} \times 100 = \frac{55}{62} \times 100 = 88.7\%$

(ДИ 95% [77.03 –95.66] *)

IgG					
		Референсный метод (CMIA - ABBOTT)			
		IgG -	IgG сомнительный	IgG +	Всего
COVID-19 CHECK-1	IgG -	3	1	6	10
	IgG сомнительный	2	1	1	4
	IgG +	2	1	45	48
	Всего	7	3	52	62

Таблица 6

Чувствительность IgG: $\frac{46+2}{55} \times 100 = \frac{48}{55} \times 100 = 87.27\%$

(ДИ 95% [76.52 –94.38] *)

*ДИ 95%: 95% Доверительный интервал

д) Аналитическая чувствительность

При использовании стандарта ВОЗ №20/136 для нейтрализующих антител, теоретическая аналитическая чувствительность / предел обнаружения составляет 21 ВАУ**/мл (ОП 25) для IgM и 34 ВАУ**/мл (ОП 25) для IgG соответственно.

****ВАУ: Единицы связывающих антител**

Для результатов, демонстрирующих ОП≥25, возможно рассчитать концентрацию нейтрализующих антител, выраженную в ВАУ, для образца, либо для IgM либо для IgG, следующим образом:

- IgG:

Концентрация (ВАУ/мл) = (2.8717хОП)–37.539

- IgM:

Концентрация (ВАУ /мл) = (0.0056хОП²)–(0.0226хОП)+17.96

* ОП= Оптическая плотность

е) Обнаружение антител к следующим штаммам

Тест COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ позволяет выявлять антитела в сыворотке пациентов, инфицированных Британским (В.1.1.7), Бразильским (В.1.1.28) и Южно-Африканским (В.1.351) вариантами.

MD- 2000024 m12 с– Страница 4/6
Пересмотрено 08/2021

ж) Перекрестная реактивность и аналитическая специфичность

Были исследованы образцы сыворотки, имеющие очень высокие уровни антител против ЦМВ (цитомегаловируса) (20 образцов), EBV (вируса Эпштейна-Барра) (19 образцов), лихорадки Денге (17 образцов) или лихорадки Чикунгунья (19 образцов). Перекрестная реактивность отсутствовала. Образцы, в которые были добавлены антитела против ГРИППА А (H₁N₁), против ГРИППА А (H₃N₂), против ГРИППА В (штамм Ямагата) или против RSV (респираторно-синцитиального вируса), не показали перекрестной реакции.

з) Интерференция

Тест COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ не является сэндвич-иммуноанализом, в котором используется пара антител, т.е. антитело, иммобилизованное на твердой фазе и другое антитело, конъюгированное с коллоидным золотом. Этот тест является серологическим иммунологическим анализом с иммунозахватом для обнаружения антител класса IgM и/или IgG, реагирующих со спайковым (S1) антигеном SARS-CoV-2, связанным с коллоидным золотом. Следовательно, возможное серологическое взаимодействие между различными «активными» компонентами теста невозможно.

1) НАМА

Различную степень разведения образцов сыворотки с высоким положительным титром НАМА (человеческие антимышьи антитела) типа 1 и типа 2 исследовали в трех повторностях. Ни для IgM, ни для IgG перекрестной реакции не наблюдалось.

2) РФ

Образец сыворотки с уровнем концентрации РФ (ревматоидный фактор), равным 4000 МЕ/мл исследовали в трех повторностях. Ни для IgM, ни для IgG перекрестной реакции не наблюдалось.

3) Антикоагулянты

В 3 образца сыворотки (1 отрицательный и 2 положительных) было добавлено 40 мг/мл цитрата, 14 МЕ/мл гепарина и 2,6 мг/мл ЭДТА, а затем они были исследованы каждый в ТРЕХ повторностях. Цитрат, гепарин и ЭДТА не показали никакого воздействия ни в отношении IgM, ни IgG по сравнению с результатами, полученными при использовании тех же образцов, но без добавления каких-либо антикоагулянтов.

4) Билирубин и триглицериды

Было исследовано 3 образца сыворотки (1 отрицательный и 2 положительных), в которые был добавлен билирубин (0,03 г/л) или триглицериды (10 г/л).

Результаты показывают, что билирубин и триглицериды не вызывают интерференции в концентрации до 0,03 г/л и 10 г/л соответственно.

и) Матричный эффект

6 положительных и 3 отрицательных образца сыворотки, в которые были добавлены эритроциты из отрицательных образцов цельной крови, были исследованы в трех повторностях. Разница в результатах для IgM или IgG отсутствовала между матрицей сыворотки и матрицей цельной крови.

к) Повторяемость внутри серии

Было выполнено 30 прогонов каждого из 3 образцов сыворотки, характерных для SARS-CoV-2 (1 отрицательный образец, 2 IgM и IgG положительных образца). Все полученные результаты верны и соответствуют ожидаемым результатам. Повторяемость внутри серии составила 100%.

л) Воспроизводимость между сериями

1 отрицательный образец цельной крови, 1 отрицательный образец сыворотки и 2 положительных образца сыворотки были проанализированы каждый в трех повторностях с

использованием 3 разных серий изделий COVID-19-CHECK-1 EASY READER+. Отрицательные и положительные образцы были правильно идентифицированы в 100% случаев.

и) Хук-эффект

Четыре образца, содержащие высокий уровень концентрации антител IgM и IgG, а именно выше 90 ОП (IgM) и 69 ОП (IgG) соответственно, были исследованы с использованием объема образца, который в два раза превышает рекомендованный (50 мкл вместо 25 мкл) для имитации очень высокой концентрации антител. Все четыре исследованных образца были правильно идентифицированы в 100% случаев (как IgM, так и IgG).

Х- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Следует строго придерживаться процедуры проведения теста COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ и интерпретировать результаты должным образом. Этот тест предназначен для обнаружения антител класса IgM и IgG против спайкового (S1) белка SARS-CoV-2 в человеческой сыворотке, плазме и цельной крови.

Любые результаты, полученные в результате анализа других биологических жидкостей и анализа смешанных сывороток, плазмы или цельной крови, могут быть неверно интерпретированы на основании действующих критериев. Поэтому, другие жидкости организма и смешанные образцы не следует исследовать с использованием теста COVID-19-CHECK-1 EASY READER+.

2- Для бессимптомного пациента или когда признаки не могут быть четко интерпретированы, но есть подозрение на наличие инфекции COVID-19, рекомендуется повторить тестирование в случае получения первого отрицательного результата, спустя 2 или 3 недели (11) или выполнить ПЦР-тест.

3- Иммунологическая реакция человека будет зависеть от тяжести заболевания. Легкие формы инфекции станут причиной получения низких уровней антител, то есть к бледной тестовой линии, в то время как тяжелые формы инфекции станут причиной получения высоких уровней антител, то есть к яркой тестовой линии.

4- Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные при использовании этого набора, с учетом другой доступной клинической информации.

5- Тест COVID-19-CHECK-1 EASY READER+ представляет собой количественный тест, который позволяет оценить уровень антител в образцах посредством измерения ОП тестовых линий. Однако его не следует использовать в качестве единственного индикатора для данной цели, а также для оценки вариаций в уровне спайковых (S1) антител против SARS-CoV-2

6- Инфекция SARS-CoV-2 у беременных женщин может увеличить риск для здоровья, как матери, так и ребенка во время беременности (12).

7- На ранней стадии заболевания уровень IgM может находиться ниже определяемых уровней.

8- Определение наличия или отсутствия антител не может быть использовано для определения успеха или неудачи медицинского лечения.

9- Результаты, полученные у пациентов с ослабленным иммунитетом, следует интерпретировать с осторожностью, и требуют обращения к врачу.

10- Если тест отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, то рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможности наличия инфекции SARS-CoV-2.

11- Данный вид теста следует использовать только с анализатором VEDALAB EASY READER+®.

12- Для получения лучших результатов рекомендуется строго следовать рекомендациям по температуре, а также прогревать анализатор в течение 30 минут перед началом анализа.

XI- ЛИТЕРАТУРА

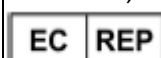
- 1 - **Report of the WHO-China Joint Mission** on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). 16-24 February 2020.
- 2 - **Li X, Zai J, Zhao Q, et al**, "Evolutionary history, potential intermediate animal host, and cross-species analyses of SARS- Cov-2", J. Med Virol, 2020, 1-10.
- 3 - <https://www.worldmeters.info/coronavirus/>
- 4 - **Yang X, Yu Y, Shu H et al**. "Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study", Lancet Respir. Med; 2020, 1-7.
- 5 - **Zhang J, Dong X, Cao Y et al.**, "Clinical characteristics of 140 patients infected with SARS-CoV-2 in Wuhan, China", Allergy, 2020, 1-12.
- 6 - **Zheng Y, Ma Y, Zhang J and Xie X**. "COVID-19 and the cardiovascular system". Cardiology, 2020, www.nature.com/nrcardio.
- 7 - **Young BE, Ong SWX, Kalimuddin S et al**. "Epidemiologic features and clinical course of patients infected with SARS-CoV-2 in Singapore". JAMA, 2020
- 8 - **Zhang Z, Chen D, Xia Y et al**. "Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples". 2020 www.thelancet/infection Vol 20, E1-E7.
- 9 - **Lee N, Li C, Tsai H et al**. "A case of COVID-19 and pneumonia returning from Macau in Taiwan: Clinical course and anti-SARS-CoV-2 IgG dynamic". J. of Microbiology, Immunology and Infection. 2020, 1-3.
- 10 - **Okba NM, Müller MA, Li W, Wang C et al**. "SARS- CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients". 2020, MedRxiv, 1-10.
- 11 - Dépistage en laboratoire des cas suspects d'infection humaine par le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV). Lignes directrices provisoires du 17 janvier. O.M.S., 2020, 1-7.
- 12 - **Liu Y, Chen H, Tang K and Guo Y**. "Clinical manifestations and outcome of SARS-CoV-2 infection during pregnancy". J. of infection. 2020.
- 13 - **Zhao, J, Yuan Q, Wang H et al**. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Diseases, ciaa344, 2020.
- 14 - Cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2. HAS. Avril 2020.
- 15 - Place des tests sérologiques dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19. Rapport évaluation HAS. Mai 2020.
- 16 - "Neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 variants after infection and vaccination.": Jama. 2021 American Medical Association. March 2021, E1-E2.
- 17 - Garcia-Beltran et al; "Covid-19-neutralizing antibodies predict disease severity and survival." 2021. Cell 184, 476-488.
- 18 - Queen's Printer for Ontario. "COVID-19 Real-World Vaccine Effectiveness – What We Know So Far." Public Health Ontario, 2021, 1-33.
- 19 - "COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness - the elephant (not) in the room." www.thelancet.com/microbe. 2021. Vol. 2, e279-e280.
- 20 - <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/antibody-testing-not-currently-recommended-assess-immunity-after-covid-19-vaccination-fda-safety>

Стерильный ланцет:



Компания «Owen Mumford Ltd»

Brook Hill, Woodstock, Оксфордшир OX20 1TU (Великобритания)

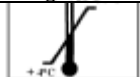
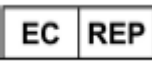


ГЕРМАНИЯ

Компания «Owen Mumford GmbH»

Alte Hage 1, 63762, Гроссстхайм, Германия



	Перед использованием прочтите инструкции		Для диагностического применения in vitro
	Температурные ограничения		Нельзя использовать повторно
	Производитель		Уполномоченный представитель в ЕС



Произведено VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Вид изменений

- | | |
|-------------------------|--|
| - Н/П | Не применимо (создание) |
| - Технические изменения | Дополнение, пересмотр и/или удаление информации, касающейся продукции. |
| - Административное | Внесение изменений, не технического характера, которые требуют внимания пользователя |

Вид изменений	Описание изменений
Техническое изменение	Главы I и II: дополнительная информация, касающаяся вакцинации. Глава VI: Добавление Примечания 2. Глава VIII: Добавление информации. Глава XI: Добавление литературных источников.

Примечание: Незначительные типографические, грамматические изменения, изменения в правописании и форматировании не указываются в информации об изменениях.

MD- 2000024 m12 c– Страница 6/6
Пересмотрено 08/2021

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Положительный и отрицательный контроли на ферритин

Кат. № V3300 и V3301

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на ферритин должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB FRT-CHECK-1 (кат. № 25093) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью обоих приборов.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на ферритин (кат. № V3300).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на ферритин (кат. № V3301).
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.

2- **Не подвергать флаконы заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.

3- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-250010 к FRT-CHECK-1).

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к FRT-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD-250010 к FRT-CHECK-1.



Положительный контроль



Отрицательный контроль



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Предназначено для диагностического использования *in vitro*



Номер партии



Дата истечения срока годности



Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-250016 m2 c – Стр. 1/1
Редакция от 2016/02

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Положительный контроль на M-ALBU (микроальбумин) Кат. № V2900

I. ОПИСАНИЕ

Положительный контроль на M-ALBU должен использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB M-ALBU-CHECK-1 (кат. № 27091-3L) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флакона с контролем лиофилизировано.

Уровни концентрации были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на M-ALBU (кат. № V2900).

- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанный флакон** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- **Не подвергать флакон заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Контроль содержит разбавленный человеческий микроальбумин, который был протестирован и дал отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.

3- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите флакон при помощи 0,5 мл разбавителя (см. вкладыш MD-270016 к M-ALBU-CHECK-1).

2. Подождите 15 минут и выполните несколько вращений флакона, чтобы обеспечить однородность содержимого.

3. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-270016 к M-ALBU-CHECK-1).

4. Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующий вкладыш), как указано во вкладыше к M-ALBU-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в мкг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD-270016 к M-ALBU-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	REF	Каталожный номер
	Дата истечения срока годности		

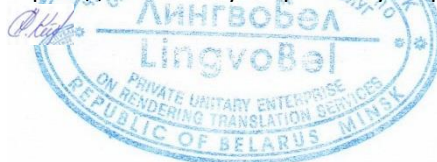


Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-270021 m4 c – Стр. 1/1
Редакция от 2016/09

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Отрицательный контроль на М-ALBU (микроальбумин) Кат. № V2901

I. ОПИСАНИЕ

Отрицательный контроль на М-ALBU должен использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB M-ALBU-CHECK-1 (кат. № 27093-3L) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флакона с контролем поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Уровни концентрации были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на М-ALBU (кат. № V2901).
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанный флакон** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флакон заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 3- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 4- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 5- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 6- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-270016 к М- ALBU-CHECK-1).
2. После каждого использования немедленно верните пробку на место и поместите флакон в условия хранения от + 4°C до + 30°C.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующий вкладыш), как указано во вкладыше к М-ALBU-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в мкг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 270016 к М-ALBU-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования in vitro
	Производитель	LOT	Номер партии
	Дата истечения срока годности	CONTROL -	Отрицательный контроль
REF	Каталожный номер		



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-270020 m3 c – Стр. 1/1
Редакция от 2016/09

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Положительный и отрицательный контроли на антиген СА-125

Кат. № V7400 и V7401

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на СА-125 должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB CA-125-CHECK-1 (кат. № 74091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER+® (кат. № 36100 или 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации положительного контроля были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на СА-125 (кат. № V7400).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на СА-125 (кат. № V7401).
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 4- **Флаконы с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-740000 к СА-125-CHECK-1).
4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к СА-125-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в Ед/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 740000 к СА-125-CHECK-1

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



Положительный и отрицательный контроли на хорионический гормон человека (ХГЧ)

Кат. № V050B и кат. № V051

I. ОПИСАНИЕ

Эти контроли должны использоваться с количественными экспресс-тестами VEDALAB hCG-CHECK-1 либо в версии для сыворотки/мочи (кат. №: 3091-3L), либо в версии для сыворотки / плазмы / цельной крови (кат. №: 3191-3L), результаты должны быть получены с помощью приборов EASY READER® или EASY READER + ® (кат. №: 36100 или 36200).

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на ХГЧ.
- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль ХГЧ (лиофилизированный).
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

A / Отрицательный контроль V051

- 1- Хранить флакон при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- Не подвергать флакон заморозке.

- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

B / Положительный контроль V050B

- 1- Хранить нераспечатанный флакон при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- Не подвергать флакон заморозке.

- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

- 4- Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики in vitro и профессионального использования.
- 2- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 3- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 4- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 5- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 6- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Важное примечание:

- 1/ Отрицательный контроль поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.
- 2/ Положительный контроль следует восстановить следующим образом:

- Добавьте 0,5 мл дистиллированной воды.
- Подождите 15 минут и выполните несколько вращений флакона, чтобы обеспечить однородность содержимого.

A/ Процедура при использовании контролей с тестом hCG-CHECK-1 кат. № 3091-3L (сыворотка/моча)

- Добавьте требуемый объем контролей (150 мкл) с помощью лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками) в лунку для образца на кассете.
- Считайте результат через 15 минут с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. вкладыш MD-030103 к hCG-CHECK-1).

B/ Процедура при использовании контролей с hCG-CHECK-1 кат. № 3191-3L (сыворотка / плазма / цель)

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

- Добавьте требуемый объем контролей (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками) в лунку для образца на кассете плюс 4 капли растворителя-дилюента.

- Считайте результат через 10 минут с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. вкладыш MD-030133 к hCG-CHECK-1).

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть измерены с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладышах к hCG-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в МЕ/л) указаны на этикетках флаконов.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 030103 или MD- 030133 к hCG-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования in vitro
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-030125 m4 c – Стр. 1/1
Редакция от 2016/07

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Положительный и отрицательный контроли на FOB

(скрытая кровь в кале)

Кат. № V080 и V081

I. ОПИСАНИЕ

Как положительный, так и отрицательный контроль на FOB необходимо использовать с количественным экспресс-тестом VEDALAB FOB-CHECK-2 (кат. № 4091-3L) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Уровни концентрации были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на FOB (лиофилизированный).
- 1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на FOB (жидкий)
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Положительный контроль содержит разбавленный человеческий гемоглобин, который был протестирован и дал отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Важное примечание:

Отрицательный контроль поставляется в жидкой форме и готовым к использованию. Перед взятием пробы выполните несколько вращений флакона, чтобы обеспечить однородность содержимого.

Положительный контроль следует восстановить следующим образом:

- Добавьте 0,5 мл дистиллированной воды.
 - Подождите 15 минут и выполните несколько вращений флакона, чтобы обеспечить однородность содержимого.
1. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками) в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-040029 к FOB-CHECK-2).

2. Ф **Регистрация МИ в Росздравнадзоре** **положительным**
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контролем следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

Флакон с отрицательным контролем следует хранить при температуре от + 4°C до + 30°C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к FOB-CHECK-2.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 040029 к FOB-CHECK-2.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностического использования in vitro
	Производитель		Номер партии
	Положительный контроль		Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности		Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-040034 m4 c – Стр. 1/1
Редакция от 2020/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Положительные и отрицательные контроли на PSA (простатический специфический антиген)

Кат. № V040, кат. № V041 и кат. № V045

I- ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на PSA должны использоваться с количественным и полуколичественным экспресс-тестом VEDALAB PSA-CHECK-1 (кат. № 8091 и кат. № 8091-S) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB, данные внутренней калибровки которых имеют прослеживаемую связь с эталонным материалом CRM 613.

II- КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий среднеположительный контроль на PSA (кат. № V040).
- 1 стеклянный флакон, содержащий высокоположительный контроль на PSA (кат. № V041).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на PSA (кат. № V045)
- 1 вкладыш с инструкциями.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- **Не подвергать флаконы заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной или деминерализованной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) **с помощью лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (количественная версия см. вкладыш MD-080023 для PSA-CHECK-1, полуколичественная версия - вкладыш MD- 080025 для PSA-CHECK-1).

Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

VI- ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к PSA-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII- ОГРАНИЧЕНИЯ

Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII- БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыши MD- 080023 (количественная версия) или MD- 080025 (полуколичественная версия) для PSA-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Предназначено для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 080028 m6 c– Стр. 1/1

Редакция от 2016/09

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Положительный и отрицательный контроли на СК-МВ (креатинкиназа МВ-фракция) Кат. № V2800B и V2801B

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на СК-МВ должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB СК-МВ-CHECK-1 (кат. № 14091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями находится в жидком состоянии.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл положительно-го контроля на СК-МВ (кат. № V2800B)
- 1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на СК-МВ (кат. № V2801B)
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 2°C до + 8°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Перед взятием пробы выполните несколько вращений флакона, чтобы обеспечить однородность содержимого.
2. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-140004 к СК- МВ-CHECK-1).
3. После каждого использования немедленно верните пробку на место и поместите флакон в условия хранения от + 2°C до + 8°C.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к СК- МВ-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 140004 к СК-МВ-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-140010 м6 с – Стр. 1/1
Редакция от 2016/04

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Положительный и отрицательный контроли на МИОГЛОБИН

Кат. № V2600 и V2601

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на миоглобин должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB MGL-CHECK-1 (кат. № 15091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на миоглобин (кат. № V2600).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на миоглобин (кат. № V2601)
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 2°C до + 8°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-150007 к MGL-CHECK-1).
4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к MGL-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 150007 к MGL-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель		Номер партии
	Положительный контроль		Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности		Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-150010 m7 c – Стр. 1/1
Редакция от 2016/09

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛИ на тиреотропный гормон

TSH	Кат. № V2500 и V2501
HS-TSH	Кат. № V2500HS и V2501HS
ULTRA-TSH	Кат. № V2500U и V2501U

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на ТТГ, HS-ТТГ или ULTRA-ТТГ должны соответственно использоваться с количественными экспресс-тестами TSH-CHECK-1 (кат. № 21091), HS-TSH-CHECK-1 (кат. № HS21091) или ULTRA-TSH-CHECK-1 (кат. № U21091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль.
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль.
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

A) Тест TSH-CHECK-1 (кат. № 21091) Тест HS-TSH-CHECK-1 (кат. № HS21091)

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-210013 к TSH-CHECK-1 или вкладыш MD-210027 к HS-TSH-CHECK-1).
4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 2 недель после восстановления.**

B) Тест ULTRA-TSH-CHECK-1 (кат. № U21091)

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-210033 к ULTRA-TSH-CHECK-1).
4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 2 недель после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладышах к TSH-CHECK-1, HS-TSH-CHECK-1 или ULTRA-TSH-CHECK-1.

Ожидаемая концентрация (в мМЕ/л) указана на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 210013 к TSH-CHECK-1.

См. вкладыш MD-210027 к HS-TSH-CHECK-1.

См. вкладыш MD-210033 к ULTRA-TSH-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



Положительный и отрицательный контроли на ТРОПОНИН I WB

Кат. № V280 и V281

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на тропонин I должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB Troponin I-Check-1 (кат. № 28091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на тропонин I (кат. № V280)
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на тропонин I (кат. № V281)
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.

2- **Не подвергать флаконы заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.

3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента. (См. вкладыш MD-280016 к Troponin I-Check-1)

4. Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 5 часов после восстановления из-за очень низкой стабильности вещества.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующий вкладыш), как указано во вкладыше к Troponin I-Check-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 280016 к Troponin I-Check-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-280021 m18 c – Стр. 1/1
Редакция от 2016/09

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.



Положительный и отрицательный контроли на ТРОПОНИН I S/P

Кат. № V280B и V281B

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на тропонин I должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB Troponin I-Check-1 (кат. № 28071E) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на тропонин I (кат. № V280B)
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на тропонин I (кат. № V281B)
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля. 6 - Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента. (См. вкладыш MD-280017 к Troponin I-Check-1)
4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 5 часов после восстановления из-за очень низкой стабильности вещества.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующий вкладыш), как указано во вкладыше к Troponin I-Check-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 280017 к Troponin I-Check-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛИ на С-реактивный белок

CRP
HS-CRP

Кат. № V340 и V341
Кат. № V340HS и V341HS

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на CRP (С-реактивный белок) или HS-CRP (высокочувствительный С-реактивный белок) должны соответственно использоваться с количественными экспресс-тестами CRP-CHECK-1 (кат. № 34091-3L и 34191-3L) или HS-CRP-CHECK-1 (кат. № HS34091-3L и HS34191-3L) в сочетании с измерительными приборами Easy Reader® или Easy Reader + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200). Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано. Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль.
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль.
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленную сыворотку крови человека, которая была протестирована и дала отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

A) Версия теста для профессионального лабораторного использования:

- Кат. № теста на CRP: 34091-3L

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной или водопроводной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте 25 мкл неразбавленного положительного контроля с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете (▷), а затем добавьте 5 капель (150 мкл) разбавителя-дилюента.
4. Считайте результат через 10 минут (см. вкладыш MD- 340015 к CRP-CHECK-1).

- Кат. № теста на HS (высокочувствительный) CRP: HS34091-3L

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной или водопроводной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте 150 мкл восстановленного положительного контроля с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете (▷).
4. Считайте результат через 10 минут (см. вкладыш MD- 340030 к HS-CRP-CHECK-1).

B) Версия теста для использования в кабинете врача:

- Кат. № теста на CRP: 34191-3L

1. Восстановите содержимое каждого флакона, добавив 4 капли (0,125 мл) дистиллированной или водопроводной воды с помощью одноразовой пластиковой пипетки, входящей в набор CRP (или лабораторной пипетки). Сохраните одноразовую

пластиковую пипетку для дальнейшего использования на этапе 5.

2. Подождите 15 минут.
3. Заполните один одноразовый капилляр контрольным раствором на CRP до черной линии (индикатор уровня соответствует 20 мкл).
4. Добавьте контрольный образец CRP в лунку для образца на устройстве.
5. Используя пластиковую пипетку из этапа 1, добавьте 4 капли (или 150 мкл с помощью лабораторной пипетки) разбавителя-дилюента в лунку для образца (▷) и считайте результат через 5 минут (см. соответствующий вкладыш CRP-CHECK-1).

- Кат. № теста на HS (высокочувствительный) CRP: HS34191-3L

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной или водопроводной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте 150 мкл восстановленного положительного контроля с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете (▷).
4. Считайте результат через 5 минут (см. вкладыш MD- 340039 к HS-CRP-CHECK-1).

Флаконы с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к CRP-CHECK-1 или HS-CRP-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в мкг/мл или мг/л) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыши MD- 340015, MD-340027, MD-340035 к CRP-CHECK-1 и вкладыши MD- 340030, MD-340039 к HS-CRP-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



Положительный контроль на D-DIMER

Кат. № V720

I. ОПИСАНИЕ

Положительный контроль на D-Dimer должен использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB D-DIMER-CHECK-1 (кат. № 72091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано. Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на D-Dimer (кат. № V720).
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
- 2. Подождите 15 минут.
- 3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-720000 к D-DIMER-CHECK-1).
- 4. **Флаконы с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к D-DIMER-CHECK-1.

Ожидаемая концентрация (в нг/мл ФЭЕ) указана на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 720000 к D-DIMER-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль		Дата истечения срока годности
REF	Каталожный номер		



Изготовлено VEDALAB - Франция



Отрицательный контроль на D-DIMER

Кат. № V721

I. ОПИСАНИЕ

Отрицательный контроль на D-Dimer должен использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB D-DIMER-CHECK-1 (кат. № 72091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями находится в жидком состоянии.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на D-Dimer (кат. № V721)
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 2°C до + 8°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Перед взятием пробы выполните несколько вращений флакона, чтобы обеспечить однородность содержимого.
2. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-720000 к D-DIMER-CHECK-1).
3. После каждого использования **немедленно верните пробку на место и поместите флакон в условия хранения от + 2°C до + 8°C.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к D-DIMER-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный контроль предназначен для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначен для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 720000 к D-DIMER-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием		Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель		Номер партии
	Отрицательный контроль		Дата истечения срока годности
	Каталожный номер		



Изготовлено VEDALAB - Франция



Положительный и отрицательный контроли на Cystatin C (цистатин С)

Кат. № V8500 и V8501

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на цистатин С должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB CYSTATIN C-Check-1 (кат. № 85091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано. Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на цистатин С (кат. № V8500)
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на цистатин С (кат. № V8501)
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- **Не подвергать флаконы заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

4- **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.

3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Разбавления не требуется. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, затем действуйте так, как описано в разделе "Процедура анализа" во вкладыше MD-850000 к экспресс-тесту CYSTATIN C-CHECK-1

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующий вкладыш), как указано во вкладыше к CYSTATIN C-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в мг/л) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 850000 к CYSTATIN C-CHECK-1

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD- 850002 m2 с – Стр. 1/1

Редакция от 2016/06

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Положительные и отрицательные контроли на Т4 (тироксин)

Кат. № V7300 и V7301

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на Т4 должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB T4-CHECK-1 (кат. № 73091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на Т4 (кат. № V7300)
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на Т4 (кат. № V7301)
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- **Не подвергать флаконы заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.

3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.

2. Подождите 15 минут.

3. Добавьте требуемый объем (50 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-730000 к T4-CHECK-1). **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к T4-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в мкг/дл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 730000 к T4-CHECK-1

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



Положительные и отрицательные контроли на ТЗ (трийодотиронин)

Кат. № V6200 и V6201

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на ТЗ должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB T3-CHECK-1 (кат. № 62091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на ТЗ (кат. № V6200)
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на ТЗ (кат. № V6201)
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- **Не подвергать флаконы заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (50 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-620000 к ТЗ-CHECK-1). **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к ТЗ-CHECK-1.

Ожидаемая концентрация (в нг/мл) указана на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительные и отрицательные контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 620000 к ТЗ-CHECK-1

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования in vitro
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-620002 m0 c – Стр. 1/1
2016/05

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Положительный и отрицательный контроли на КАЛЬПРОТЕКТИН

Кат. № V6300 и V6301

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на кальпротектин должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB CALPROTECTIN-CHECK-1 (кат. № 63091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано. Уровни концентрации контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на кальпротектин (кат. № V6300)
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на кальпротектин (кат. № V6301)
- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- **Не подвергать флаконы заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

4- **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до +8°C. После восстановления положительный контроль крайне нестабилен, его нужно использовать в течение максимум 30 минут. Отрицательный контроль можно использовать в течение 7 дней после восстановления.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Контроли содержат 0,05% NaN₃, и с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.

3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,5 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Разбавления не требуется. Добавьте необходимый объем (150 мкл) с помощью **лабораторной пипетки** в лунку для образца на кассете и действуйте так, как описано в разделе "Процедура анализа" во вкладыше количественного экспресс-теста CALPROTECTIN-CHECK-1 (MD-630001).
4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C, и использовать в течение 7 дней после восстановления для отрицательного контроля и 30 минут для положительного контроля.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к CALPROTECTIN-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в мкг/г) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 630001 к количественному экспресс-тесту CALPROTECTIN-CHECK-1.

 CONTROL +	Положительный контроль	 CONTROL -	Отрицательный контроль
	Прочитайте инструкцию перед использованием	 IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	 LOT	Номер партии
	Дата истечения срока годности	 REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB – Франция

MD- 630006 m0 c – Стр. 1/1
2019/04
Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Положительный и отрицательный контроли на СА 15-3 (раковый антиген) Кат. № V6800 и V6801

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на СА 15-3 должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB СА 15-3-CHECK-1 (кат. № 68091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано. Уровни концентрации положительного и отрицательного контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на СА 15-3 (кат. № V6800).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на СА 15-3 (кат. № V6801).
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 4- **Флаконы с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-680000 к СА 15-3-CHECK-1).

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к СА 15-3-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в МЕ/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

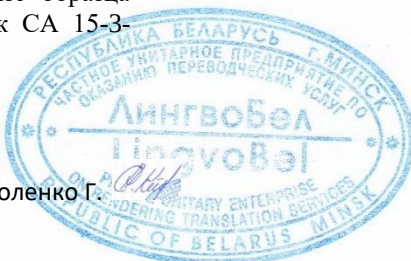
VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 680000 к СА 15-3-CHECK-1

CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



Положительный и отрицательный контроли на СА 19-9 (раковый антиген) Кат. № V6900 и V6901

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на СА 19-9 должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB СА 19-9-CHECK-1 (кат. № 69091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или 36200).

Содержимое флаконов с контролями лиофилизировано.

Уровни концентрации положительного и отрицательного контролей были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль на СА 19-9 (кат. № V6900).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль на СА 19-9 (кат. № V6901).
- 1 вкладыш с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.
- 2- **Не подвергать флаконы заморозке.**
- 3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 4- **Флаконы с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Контроли содержат разбавленные сыворотки крови человека, которые были протестированы и дали отрицательный результат в отношении антигенов против ВИЧ, вируса гепатита С и поверхностного вируса гепатита В (содержит 0,05% NaN₃). Тем не менее, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными образцами.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.
- 5- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Восстановите содержимое каждого флакона с помощью 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (с одноразовыми наконечниками)** в лунку для образца на кассете, после чего действуйте так же, как и при анализе образца пациента (смотрите вкладыш MD-690000 к СА 19-9-CHECK-1).

4. **Флакон с восстановленным содержимым следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающих устройств для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующие вкладыши), как указано во вкладыше к СА 19-9-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в Ед/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный и положительный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.
- Для получения точных результатов при анализе количественных контролей настоятельно рекомендуется использовать автоматические лабораторные пипетки.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 690000 к СА 19-9-CHECK-1

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция



MD-690003 m0 c – Стр. 1/1
2019/01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Положительный и отрицательный контроли на ТРАНСФЕРРИН

Кат. № V6700 и V6701

I. ОПИСАНИЕ

Положительные и отрицательные контроли на ТРАНСФЕРРИН должны использоваться с количественным экспресс-тестом VEDALAB TRANSFERRIN-CHECK-1 (кат. № 67091) и в сочетании с приборами EASY READER® или EASY READER + ® (кат. № 36100 или кат. № 36200). Содержимое флаконов с контролем поставляется в жидкой форме и готовым к использованию.

Уровни концентрации были определены с помощью приборов для считывания VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл положительного контроля на ТРАНСФЕРРИН (кат. № V6700).

- 1 пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл отрицательного контроля на ТРАНСФЕРРИН (кат. № V6701).

- 1 вкладыш с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Хранить **нераспечатанные флаконы** при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- **Не подвергать флаконы заморозке.**

3- Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Исключительно для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат и одноразовые перчатки, при анализе образцов. Избегайте любого контакта между руками и глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

3- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

4- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием этого контроля.

5- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

6- Не используйте контроль из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Перед взятием пробы выполните несколько вращений флакона, чтобы обеспечить однородность содержимого.

2. Используя пластиковый флакон-капельницу, добавьте 4 капли (150 мкл) в лунку для образца на кассете и считайте результат через 10 минут (см. вкладыш MD-670000 к TRANSFERRIN-CHECK-1).

3. После каждого использования незамедлительно верните пробку на место и поместите флакон в условия хранения от + 4°C до + 30°C.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста должны быть считаны с помощью считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующий вкладыш), как указано во вкладыше к TRANSFERRIN-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/мл) указаны на этикетке флакона.

Уровни концентрации могут незначительно отличаться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроли предназначены для проведения дополнительных процедур контроля качества в лаборатории и не предназначены для подтверждения успешности выполнения анализа.

VIII. БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

См. вкладыш MD- 670000 к TRANSFERRIN-CHECK-1.

	Прочитайте инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностического использования <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока годности	REF	Каталожный номер



Изготовлено VEDALAB - Франция

