ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

VITROS иммунодиагностические продукты Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка).

REF 843 0373

Предусмотренное применение

Для разбавления образца, чтобы обеспечить возможность анализа образцов со значениями, превышающими диапазон калибровки иммунодиагностических систем VITROS ECi/ECiQ/3600 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600, при использовании для измерения выбранных анализируемых веществ.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ***Потенциально инфицированный материал***

Продукты крови человека, являющиеся компонентами этой упаковки, были получены у доноров, которые прошли индивидуальное тестирование и продемонстрировали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита B, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и вирусу гепатита C (ВГС) с использованием утвержденных методов (иммуноферментных анализов). К материалу следует относиться как к переносчику инфекции.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита B, вируса гепатита C, ВИЧ 1 и 2 или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29). [1]

Материалы в комплекте поставки

1 упаковка разбавителя содержит:

- 100 ячеек с покрытием (стрептавидин, бактериальный, связывает ≥3 нг биотина/ячейку);
- 21,6 мл VITROS Разбавителя А пробы высокой концентрации (плазмы человека с противомикробным средством);
- 1 карту серии разбавителя.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунодиагностические продукты VITROS Бокс для хранения реагентов (дополнительно) с влагопоглотителем.

Чтобы определить, можно ли использовать этот разбавитель для измерения выбранного анализируемого вещества, см. инструкцию к VITROS Разбавителю А пробы высокой концентрации и инструкции по применению калибратора.

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

Хранение, приготовление и работа с реагентом

- VITROS разбавитель A пробы высокой концентрации поставляется в готовом для использования виде.
- Хранить в невскрытом состоянии при температуре 2–8 °C.
- Не замораживать.
- Вскрытые упаковки использовать в течение 8 недель после первой загрузки в систему.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Храните вскрытые упаковки в системе или при температуре 2–8 °C в запечатанной коробке для хранения упаковки реагентов с сухим влагопоглотителем.
- Обращайтесь с упаковкой осторожно, избегая следующего:
  - образования конденсата на упаковке;
  - вспенивания реагентов;
  - встряхивания упаковки.

Процедура тестирования

Регулярно осуществляйте переучет с целью контроля реагента и обеспечения достаточного количества VITROS разбавителя A пробы высокой концентрации для запланированных работ.

Подробные инструкции по работе системы и программированию разведения для анализа см. в инструкции по эксплуатации системы.

После программирования иммунодиагностических и интегрированных систем VITROS будет автоматически делать корректировку на коэффициент разбавления и исходную концентрацию анализируемого вещества.

Примечание. Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Разбавление вручную

Ручное разведение образцов можно проводить с использованием VITROS иммунодиагностического продукта Разбавитель A пробы высокой концентрации (сыворотка) (номер по каталогу 864 2712). Полное описание см. в инструкции по применению VITROS Разбавителя A для образцов.

Ссылки

1. CLSI.*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition.*CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

Не использовать повторно	Верхний предел температуры	Диапазон
Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)	Нижний предел температуры	Диапазон средних значений
LOT Код партии или номер партии	Ограничение температуры	Средняя точка
SN Серийный номер	Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	Проверено
REF Номер по каталогу или код продукта	Внимание! Инструкции по применению изменены	Заменяется
Осторожно	S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	Достаточно для "n" тестов
Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)	S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	IVD Устройство *медицинской диагностики* в лабораторных условиях
Производитель	SI Международная система единиц (СИ)	Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
Дата производства	CONV Условные единицы	Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
EC REP Уполномоченный пред-ставитель в Европейском сообществе	Значение	
Коррозионный	Воспламеняющийся	Очень опасный для здоровья
Опасный для здоровья	Очень токсичный	Токсичный в водной или окружающей среде

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	7.0	• Материалы в комплекте поставки: обновлено • Пояснение условных обозначений: обновленный • Добавлен адрес представителя в ЕС

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

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

При замене этих инструкций по применению подпишите и проставьте дату ниже. Храните их, сколько потребуется в соответствии с местными нормативами или правилами вашей лаборатории.

_____

Подпись

_____

Устаревшие данные

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.

Дистрибьютор в США:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

VITROS иммунодиагностические продукты Разбавитель А для образцов (сыворотка)

REF 864 2712

Предусмотренное применение

Для разбавления образца, чтобы обеспечить возможность анализа образцов со значениями, превышающими диапазон измерения иммунодиагностических систем VITROS ECi/ECiQ/3600 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600, при использовании для измерения тиреотропного гормона, альфа-фетопротеина, пролактина, эстрадиола, прогестерона и N-телопептида.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ***Потенциально инфицированный материал***

Продукты крови человека, являющиеся компонентами этой упаковки, были получены у доноров, которые прошли индивидуальное тестирование и продемонстрировали отрицательную реакцию на поверхностный антиген вируса гепатита B, а также на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) и вирусу гепатита C (ВГС) с использованием утвержденных методов (иммуноферментных анализов). К материалу следует относиться как к переносчику инфекции.

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита B, вируса гепатита C, ВИЧ 1 и 2 или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29). [1]

Материалы в комплекте поставки

4 флакона с VITROS разбавителя А для образцов (27 мл плазму человека с противомикробным средством).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Пипетка, контейнер для образцов.

Хранение, приготовление и работа с реагентом

- Хранить в невскрытом состоянии при температуре 2–8 °C.
- Не использовать после истечения срока годности.
- После вскрытия хранить не более 8 недель при температуре 2–8 °C.
- Перед использованием тщательно перемешайте, переворачивая.
- При вскрытии и извлечении аликвот из флаконов с разбавителем избегайте микробного загрязнения.

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

Процедура тестирования

Разбавьте отмеренную аликвоту образца соответствующим объемом VITROS разбавителя A для образцов и перемешайте при помощи вортекс-мешалки. Максимальный коэффициент разбавления и инструкции по проведению анализа представлены в инструкции, прилагающейся к иммунодиагностическому продукту VITROS Реагент, и инструкции по применению калибратора.

Подробные инструкции по работе системы см. в инструкции по эксплуатации системы.

Выполните корректировку полученного результата на коэффициент разбавления и исходную концентрацию анализируемого вещества для используемой серии VITROS разбавителя A для образцов. Эти расчеты необходимо производить вручную, т. к. программирование ручного разведения в системе позволяет выполнять корректировку только на коэффициент разбавления.

Примечание. Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Исходные концентрации

Значения для конкретной серии см. в брошюре «Значения», поставляемой вместе с продуктом.

Подсчет образцов

100 мкЛ образца разбавили 400 мкЛ разбавителя A для образцов (коэффициент разбавления 5). Исходная концентрация тиреотропного гормона в использованной партии разбавителя составляла 0,5 мМЕ/Л. Полученный результат анализа для разбавленного образца составил 25 мМЕ/Л.

Допустим, концентрация неразбавленного образца = U.

Влияние образца на результат анализа
= U x 1/5 мМЕ/Л

Влияние разбавителя на результат анализа
= 0,5 x 4/5 мМЕ/Л

следовательно: $(U \times 1/5) + (0,5 \times 4/5) = 25$ мМЕ/Л

поправка на U: $U = (5 \times 25) - (0,5 \times 4) = 123$ мМЕ/Л

Таким образом, если коэффициент разбавления = a
исходная концентрация разбавителя = b
и полученный результат анализа = c
тогда концентрация неразбавленного образца,
U = (a c) - (b (a-1))

Ссылки

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition.* CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

Не использовать повторно	Верхний предел температуры	Диапазон
Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)	Нижний предел температуры	Диапазон средних значений
LOT Код партии или номер партии	Ограничение температуры	Средняя точка
SN Серийный номер	Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	Проверено
REF Номер по каталогу или код продукта	Внимание! Инструкции по применению изменены	Заменяется
Осторожно	S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	Достаточно для "n" тестов
Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)	S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	IVD Устройство *медицинской диагностики* в лабораторных условиях
Производитель	SI Международная система единиц (СИ)	Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
Дата производства	CONV Условные единицы	Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
EC REP Уполномоченный пред-ставитель в Европейском сообществе	Значение	
Коррозионный	Воспламеняющийся	Очень опасный для здоровья
Опасный для здоровья	Очень токсичный	Токсичный в водной или окружающей среде

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-11-18	7.0	Материалы в комплекте поставки: изменил сыворотку в плазму

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

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

При замене этих инструкций по применению подпишите и проставьте дату ниже. Храните их, сколько потребуется в соответствии с местными нормативами или правилами вашей лаборатории.

_____

Подпись

_____

Устаревшие данные

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.

Дистрибьютор в США:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

VITROS Products Immunodiagnostic

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Разбавитель образца высокой концентрации B для иммунодиагностических продуктов VITROS.

REF 143 5866

Предусмотренное применение

Для разведения образцов, чтобы обеспечить проведение анализа образцов со значениями, превышающими диапазон калибровки иммунодиагностических систем VITROS ECi/ECiQ/3600 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600 при использовании для измерения общего β-ХГЧ, КК-МВ, ферритина, кортизола, РЭА, онкомаркеров CA 15-3™, CA 125 II™, CA19-9™, ПСА, антител к поверхностному антигену вируса гепатита B, тропонина I ES, миоглобина, общего количества антител к вирусу гепатита A, антител класса IgG к вирусу краснухи, антител класса IgG к вирусу токсоплазмы*, N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида, антител класса IgG к ЦМВ*, антител к ядерному антигену вируса гепатита B, инсулина, C-пептида, высокочувствительного тропонина I,ТТГ (3 поколение), CVGQN и IL-6.

Предупреждения и меры предосторожности

Предназначается только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ***Потенциально инфицированный материал***

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита B, вируса гепатита C (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29). [1]

Материалы в комплекте поставки

4 флакона VITROS High Sample Diluent B (27 мл буфера с альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Пипетка, контейнер для образцов.

Хранение, приготовление и работа с реагентом

- Хранить невскрытым при температуре 2–8 °C.
- Не используйте после истечения срока действия.
- После вскрытия хранить не более 8 недель при температуре 2–8 °C.
- Избегайте повторного замораживания/оттаивания.
- Перед использованием тщательно перемешать, переворачивая.
- При вскрытии и извлечении аликвот из флаконов с разбавителем избегайте микробного загрязнения.

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

Процедура тестирования

Разбавьте отмеренную аликвоту образца соответствующим объемом VITROS High Sample Diluent B и перемешайте в вортекс-мешалке. Максимальный коэффициент разбавления и инструкции по проведению анализа представлены в инструкции, прилагающейся к упаковке реагентов VITROS Immunodiagnostic Products Reagent Pack, и инструкции по применению калибратора.

Подробные инструкции по работе системы и программированию разбавления вручную см. в инструкции по эксплуатации системы.

После программирования VITROS Immunodiagnostic и VITROS Integrated System будет автоматически делать корректировку на коэффициент разбавления.

Разбавление образцов для измерения VITROS Total β-hCG II. Если значения, полученные для неразведенных образцов, не выходят за пределы диапазона калибровки анализа (2,39 – 15 000 мМЕ/мЛ), разбавлять их не нужно. Если значения, полученные для образцов сыворотки или плазмы (с ЭДТА или гепарином), выходят за пределы диапазона калибровки (>15 000 мМЕ/мЛ), их можно развести до соотношения 1/400 с помощью VITROS High Sample Diluent B до проведения анализа.

Разбавление образцов для измерения в анализах VITROS Anti-HAV Total или VITROS Anti-HBc. Для образцов с результатом, помеченным «Повторить тест?» или «Сомнительный» (только для США), разведите отмеренную аликвоту в соответствующем объеме VITROS High Sample Diluent B в пропорции 1 к 20. Например, разведите 100 мкЛ образца в 1,90 мл VITROS High Sample Diluent B и перемешайте смесь в вортекс-мешалке. Системы VITROS Immunodiagnostic System и VITROS Integrated System **не нужно программировать** с поправкой на коэффициент разведения, если проводится тестирование разведенного образца при помощи VITROS Anti-HAV Total или VITROS Anti-HBc Reagent Pack. Результаты анализа разведенного образца следует интерпретировать согласно инструкциям по применению VITROS Anti-HAV Total или VITROS Anti-HBc Reagent Pack and Calibrator.

Примечание.	Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

В некоторых странах продукция и системы могут быть недоступны.
*Продукт не продается в США.

Ссылки

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition.* CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

Не использовать повторно	Верхний предел температуры	Диапазон
Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)	Нижний предел температуры	Диапазон средних значений
LOT Код партии или номер партии	Ограничение температуры	Средняя точка
SN Серийный номер	Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	Проверено
REF Номер по каталогу или код продукта	Внимание! Инструкции по применению изменены	Заменяется
Осторожно	S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	Σ Достаточно для "n" тестов
Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)	S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	IVD Устройство *медицинской диагностики* в лабораторных условиях
Производитель	SI Международная система единиц (СИ)	Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
Дата производства	CONV Условные единицы	
EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Значение	σ Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
Коррозионный	Воспламеняющийся	Очень опасный для здоровья
Опасный для здоровья	Очень токсичный	Токсичный в водной или окружающей среде

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2021-05-21	16.0	Предусмотренное применение: добавлен IL-6

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

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

При замене этих инструкций по применению подпишите и проставьте дату ниже. Храните их, сколько потребуется в соответствии с местными нормативами или правилами вашей лаборатории.

_____

Подпись

_____

Устаревшие данные

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.

Дистрибьютор в США:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom (Великобритания)

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2007–2021

Ortho Clinical Diagnostics

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

VITROS иммунодиагностические продуктыs Разбавитель B пробы высокой концентрации (буфер).

REF 832 1200

Предусмотренное применение

Для разбавления образца, чтобы обеспечить возможность анализа образцов со значениями, превышающими диапазон измерения иммунодиагностических систем VITROS ECi/ECiQ/3600 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600, при использовании для измерения выбранных анализируемых веществ.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ***Потенциально инфицированный материал***

Проявляйте осторожность, работая с материалами человеческого происхождения. Все образцы следует рассматривать, как потенциально инфицированные. Ни один метод тестирования не дает полной гарантии отсутствия вируса гепатита B, вируса гепатита C (ВГС), вируса иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2) или других возбудителей инфекций. Обращение, использование, хранение и утилизация твердых и жидких отходов от образцов и компонентов теста должны проводиться в соответствии с процедурами, определенными национальными руководствами и нормами в отношении техники безопасности при работе с биологически опасными материалами (например, документ CLSI M29). [1]

Материалы в комплекте поставки

1 упаковка разбавителя содержит:

- 100 ячеек с покрытием (стрептавидин, бактериальный, связывает ≥3 нг биотина/ячейку);
- 21,6 мл VITROS Разбавителя B пробы высокой концентрации (буфера с альбумином бычьей сыворотки и противомикробным средством);
- 1 карту партии разбавителя.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунодиагностические продукты VITROS Бокс для хранения реагентов (дополнительно) с влагопоглотителем.

Чтобы определить, можно ли использовать этот разбавитель для измерения выбранного анализируемого вещества, см. инструкцию к реагенту VITROS Разбавитель B пробы высокой концентрации и инструкции по применению калибратора.

Хранение, приготовление и работа с реагентом

- VITROS Разбавитель B пробы высокой концентрации поставляется в готовом для использования виде.
- Хранить в невскрытом состоянии при температуре 2–8 °C.
- Не замораживать.
- Вскрытые упаковки использовать в течение 8 недель после первой загрузки в систему.
- Не использовать после истечения срока годности.

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

- Храните вскрытые упаковки в системе или при температуре 2–8 °C в запечатанной коробке для хранения упаковки реагентов с сухим влагопоглотителем.
- Обращайтесь с упаковкой осторожно, избегая следующего:
  – образования конденсата на упаковке;
  – вспенивания реагентов;
  – встряхивания упаковки.

Процедура тестирования

Регулярно осуществляйте переучет с целью контроля реагента и обеспечения достаточного количества VITROS Разбавителя B пробы высокой концентрации для запланированных работ.

Подробные инструкции по работе системы и программированию разведения для анализа см. в инструкции по эксплуатации системы.

После программирования иммунодиагностические и интегрированные системі VITROS будут автоматически делать корректировку на коэффициент разбавления.

Разбавление образцов для измерения VITROS Total β-hCG II. Если значения, полученные для неразведенных образцов, не выходят за пределы диапазона калибровки анализа (2,39–15 000 мМЕ/мЛ), разбавлять их не нужно. Если значения, полученные для образцов сыворотки или плазмы (с ЭДТА или гепарином), выходят за пределы диапазона калибровки (>15 000 мМЕ/мЛ), их можно развести до соотношения 1/400 с помощью VITROS Разбавителя B пробы высокой концентрации до проведения анализа.

Примечание.	Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Разбавление вручную

Ручное разведение образцов можно проводить с использованием VITROS иммунодиагностического продукта Разбавитель B пробы высокой концентрации (буфер). (номер по каталогу 143 5866). Полное описание см. в инструкции по применению VITROS Разбавителя B пробы высокой концентрации.

Ссылки

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition.* CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

Не использовать повторно	Верхний предел температуры	Диапазон
Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)	Нижний предел температуры	Диапазон средних значений
LOT Код партии или номер партии	Ограничение температуры	Средняя точка
SN Серийный номер	Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	Проверено
REF Номер по каталогу или код продукта	Внимание! Инструкции по применению изменены	Заменяется
Осторожно	S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	Σ Достаточно для "n" тестов
Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)	S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	IVD Устройство *медицинской диагностики* в лабораторных условиях
Производитель	SI Международная система единиц (СИ)	Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
Дата производства	CONV Условные единицы	σ Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Значение	
Коррозионный	Воспламеняющийся	Очень опасный для здоровья
Опасный для здоровья	Очень токсичный	Токсичный в водной или окружающей среде

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	7.1	• Пояснение условных обозначений: обновленный • Добавлен адрес представителя в ЕС
2017-09-25	7.0	Исходная версия инструкции по применению.

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

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

При замене этих инструкций по применению подпишите и проставьте дату ниже. Храните их, сколько потребуется в соответствии с местными нормативами или правилами вашей лаборатории.

_____

Подпись

_____

Устаревшие данные

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.

Дистрибьютор в США:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom (Великобритания)

VITROS является зарегистрированным товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2019

Ortho Clinical Diagnostics

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

ИНСТРУКЦИЯ Universal Wash Reagent

VITROS Иммунодиагностические продукты

Универсальный промывающий реактив

REF 838 9793

Назначение

Для использования на анализаторах VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600 , а также интегрированной системе VITROS 5600 и XT7600 в качестве промывающего реактива.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*

Поставляемые материалы

Упаковка состоит из 2 бутылок с Универсальным промывающим реактивом, каждая содержит:

- 4.85 л буфера с антимикробным компонентом (раствор борной кислоты 0,198%)

Хранение, правила обращения и подготовка

- Хранить упаковки с Универсальным промывающим реактивом необходимо хранить в помещении при температуре 15–30 °C , защищенным от света и горячих потоков воздуха. Реагент VITROS готов к использованию. Использовать в течение 12 недель после постановки на борт системы, не использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать.

Транспортировка

Транспортировка изделия при 15–30 °C.

Словарь Символов

Следующие символы могут присутствовать на упаковке данного продукта

	Использовать до окончания срока годности (Год-Месяц-День)		Код партии или номер лота
	Каталожный номер или код продукта		Ограничение температуры
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение упаковки		Производитель
			Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

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

ГАРАНТИИ

Орто-Клиникал Диагностикс гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы как потенциально инфицированные.

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие может быть отнесено к классу А

Обзор изменений:

Дата	ОБЗОР Изменений
20-01-2019	Добавлен раздел «Транспортировка» Добавлен раздел «Гарантии» Добавлен раздел « Утилизация» Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлен номер регистрационного удостоверения

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностикс

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район,

деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, лит.А,А

Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:

ФСЗ 2008/01211

CE

См. страну происхождения на упаковке изделия: США или Великобритания

Ortho-Clinical Diagnostics
(Орто-Клиникал Диагностикс)
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend CF35 5PZ, United Kingdom **(Великобритания)**
или
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 1000 Lee Road, Rochester, NY 14606 USA **(США)**

VITROS это торговый знак компании Ortho-Clinical Diagnostics
© Ortho-Clinical Diagnostics

Ortho Clinical Diagnostics

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SR

VITROS иммунодиагностические продукты
Упаковка с сигнальным реактивом

REF 107 2693

Предусмотренное применение

Для генерирования люминесцентного сигнала в иммунодиагностических системах VITROS ECi/ECiQ/3600 и интегрированных системах VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	***Содержит азид.***
	Все компоненты содержат азид натрия. Общее содержание азида составляет 8,4 мг. Используйте большое количество воды для утилизации.

Материалы в комплекте поставки

Каждая из 2 упаковок VITROS Signal Reagent содержит:

- 28 мл буфера, содержащего производное люминола и 0,01% масса/объем азида натрия;
- 28 мл буфера, содержащего замещенный ацетанилид и перкислотную соль и 0,005% масса/объем азида натрия.

Хранение, приготовление и работа с реагентом

- Храните упаковки VITROS Signal Reagent при температуре 2–8 °C в коробке в защищенном от света месте до потребности. Не замораживать. Упаковка VITROS Signal Reagent поставляется в готовом для использования виде. Используйте в течение 7 дней после загрузки в систему; не используйте после истечения срока годности.
- Загрузите упаковку VITROS Signal Reagent в систему как минимум за 45 минут до того, как упаковка будет повернута в положение для использования.
- Не загружайте повторно использованные упаковки VITROS Signal Reagent. Перед загрузкой в систему убедитесь, что упаковки VITROS Signal Reagent новые и не были использованы ранее. (Упаковка VITROS Signal Reagent может быть выгружена и сохранена для будущего использования только в том случае, если упаковка никогда не использовалась, не прокалывалась и не размещалась в положение для использования в карусели VITROS Signal Reagent.)
- Не передвигайте и не меняйте положение упаковок VITROS Signal Reagent после того, как они были загружены в систему.
- Использование VITROS Signal Reagent зависит от рабочего процесса. Максимальное количество тестов для каждой упаковки VITROS Signal Reagent составляет 210.

Процедура тестирования

Информацию о загрузке и выгрузке упаковок VITROS Signal Reagent см. в инструкции по эксплуатации системы.

Примечание.	Не используйте продукт с видимыми повреждениями.

Это изделие защищено следующим патентом США и его эквивалентами: 5372931.
Продукция и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

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

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

Не использовать повторно	Верхний предел температуры	Диапазон
Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)	Нижний предел температуры	Диапазон средних значений
LOT Код партии или номер партии	Ограничение температуры	Средняя точка
SN Серийный номер	Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	Проверено
REF Номер по каталогу или код продукта	Внимание! Инструкции по применению изменены	Заменяется
Осторожно	S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	Достаточно для "n" тестов
Беречь от влаги (защищать от влаги/сырости)	S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	IVD Устройство *медицинской диагностики* в лабораторных условиях
Производитель	SI Международная система единиц (СИ)	Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
Дата производства	CONV Условные единицы	Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Значение	
Коррозионный	Воспламеняющийся	Очень опасный для здоровья
Опасный для здоровья	Очень токсичный	Токсичный в водной или окружающей среде

История изменений

Дата редакции	Версия	Описание технических изменений*
2019-09-06	6.1	• Пояснение условных обозначений: обновленный • Добавлен адрес представителя в ЕС
2017-09-25	6.0	Исходная версия инструкции по применению.

* Строки изменений указывают положение технического исправления текста относительно предыдущей версии документа.

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

При замене этих инструкций по применению подпишите и проставьте дату ниже. Храните их, сколько потребуется в соответствии с местными нормативами или правилами вашей лаборатории.

_____

Подпись

_____

Устаревшие данные

Условия поставки: все поставки осуществляются в соответствии со стандартными условиями компании Ortho-Clinical Diagnostics или ее дистрибьюторов. Условия всегда можно запросить для ознакомления.

Дистрибьютор в США:
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

CE

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France

Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS является товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2005–2019

Ortho Clinical Diagnostics

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