ARCHITECT
ARCHITECT STAT KK-MB фракция контроли (ARCHITECT STAT CK-MB Controls)

REF 2K42-10

STAT CK-MB
2K42
G69652R27
C2K42R

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2023 г.

	2025-06-30
LOT	CKM2506M

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT STAT KK-MB фракция контроли
(ARCHITECT STAT CK-MB Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT STAT KK-MB фракция контроли (ARCHITECT STAT CK-MB Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT при количественном определении CK-MB в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT STAT KK-MB фракция реагенту (ARCHITECT STAT CK-MB Reagent).

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (3.0 mL каждый) ARCHITECT STAT KK-MB фракция контролей (ARCHITECT STAT CK-MB Controls). Низкий, Средний и Высокий контроли содержат рекомбинантный CK-MB в BES-буфере со стабилизатором на основе белка человека. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT:

	Целевая концентрация		Диапазон	
Контроль	**(ng/mL)**	**(µg/L)**	**(ng/mL)**	**(µg/L)**
CONTROL L	5.87	5.87	4.11 - 7.63	4.11 - 7.63
CONTROL M	28.68	28.68	20.08 - 37.29	20.08 - 37.29
CONTROL H	76.25	76.25	53.38 - 99.13	53.38 - 99.13

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- **ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит сухой натуральный каучук.**

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[1-4]

- Полученный от человека материал, использованный в контролях, был протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV-RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

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

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Самораз мораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 30 - 60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз. Непосредственно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2 - 8°C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Содержит натуральный латекс
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

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

Редакция: апрель 2023 г.

©2005, 2023 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

ARCHITECT
ARCHITECT STAT Миоглобин контроли (ARCHITECT STAT Myoglobin Controls)

REF 2K43-10

STAT Myoglobin
2K43
G69744R24
C2K43R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2023 г.

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

	2025-06-30
LOT	MYO2506M

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT STAT Миоглобин контроли
(ARCHITECT STAT Myoglobin Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT STAT Миоглобин контроли (ARCHITECT STAT Myoglobin Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem с протоколом STAT при количественном определении миоглобина в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ARCHITECT STAT Миоглобин реагенту (ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent).

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (3.0 mL каждый) ARCHITECT STAT Миоглобин контролей (ARCHITECT STAT Myoglobin Controls).
Контроли содержат миоглобин (человека) в BES-буфере. Стабилизатор: протеин человека. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem с опцией протокола STAT:

	Целевая концентрация		Диапазон	
Контроль	**(ng/mL)**	**(µg/L)**	**(ng/mL)**	**(µg/L)**
CONTROL L	58.0	58.0	40.6 - 75.4	40.6 - 75.4
CONTROL M	266.5	266.5	186.6 - 346.5	186.6 - 346.5
CONTROL H	702.1	702.1	491.5 - 912.8	491.5 - 912.8

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- **ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит сухой натуральный каучук.**

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[1-4]

- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, был протестирован и определен как нереактивный на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV-RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- -10°C

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Полностью разморозьте при комнатной температуре (15 - 30°C) в течение 30 - 60 минут. Перед использованием ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5 - 10 раз. Непосредственно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2 - 8°C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Содержит натуральный латекс
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER THAW	После разморозки хранить при температуре
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).
UNTIL FIRST USE	До использования хранить при температуре

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: март 2023 г.

©2005, 2023 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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