

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕЛКА, СВЯЗЫВАЮЩЕГО ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ

FABP-CHECK-1

Количественное определение белка, связывающего жирные кислоты сердечного типа, в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы

Ref. 98091 (20 тестов) / Ref. 98091-10T (10 тестов)

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER® И EASY READER +®

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

FABP-CHECK-1 это экспресс-скрининг-тест для выявления человеческого FABP (белка, связывающего жирные кислоты) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы, который будет использоваться медицинскими работниками в качестве инструмента для оценки сердечных заболеваний, таких как острый инфаркт миокарда (ОИМ). Единственного измерения концентрации FABP недостаточно для диагностики ишемического повреждения миокарда. Дополнительные клинические обследования, такие как эхография/эхокардиограмма или электрокардиограмма (ЭКГ), как правило, необходимы для подтверждения диагноза.

II- ПРИНЦИП

Белок, связывающий жирные кислоты сердечного типа (H-FABP или FABP-B), представляет собой небольшой цитозольный белок, который в изобилии содержится в сердечной ткани. После ишемического повреждения миокарда H-FABP может быть обнаружен в крови уже в течение 1 часа после появления боли в груди, при этом пиковые значения достигаются через 3-6 часов, а уровни в плазме возвращаются к норме в течение 24-30 часов (1). Сочетание начального высвобождения H-FABP после появления симптомов, быстрого выведения почками из кровообращения и высокой кардиоспецифичности делает его ранним маркером для диагностики ОИМ (2,3). H-FABP также может быть использован для выявления периоперационного ОИМ и выявления повторного инфаркта, если он возникает в течение 10 часов после появления симптомов (4).

FABP-CHECK-1 - это набор для экспресс-диагностики, который следует использовать при подозрении на острый инфаркт миокарда (ОИМ). Набор для тестирования можно использовать в период от 30 минут до 6 часов после появления симптомов. Уровни FABP возвращаются к исходному уровню в течение 24 часов.

FABP-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для измерения содержания белка, связывающего жирные кислоты сердечного типа, в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация двух различных моноклональных конъюгатов с красителями и моноклональных твердофазных антител для идентификации FABP в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности. Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, конъюгат антитело-краситель связывается с h-FABP, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против FABP в реакционной зоне (Т) и образует полосу розового цвета, когда концентрация FABP достаточна. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны и контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

III- FABP-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ ТЕСТОВОГО НАБОРА

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

- | | | |
|--|--------|------|
| 1- FABP-CHECK-1 реакционные устройства: | 10 | 20 |
| 2- Одноразовые пластиковые пипетки: | 10 | 20 |
| 3- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий физиологический буфер, детергент и азид натрия (NaN ₃ < 0.1%): | 2.5 mL | 5 mL |
| 3- Буклет-инструкция: | 1 | 1 |
| 4- Положительный и отрицательный элементы управления (артикул V9800 и артикул V9801) (опционально) лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азид натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Уровень концентрации указан на этикетке флакона. | | |

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Все тестовые компоненты FABP-CHECK-1 (кроме контрольных) следует хранить при любой температуре от +4°C до +30°C.
- 2- **Контрольные компоненты следует хранить при температуре от +2°C до +8°C перед восстановлением.**
- 3- **Не замораживайте набор для тестирования.**
- 4- Тест FABP-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
- 2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
- 3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
- 4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
- 5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
- 6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
- 7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- 1- FABP-ПРОВЕРКА-1 проводится на сыворотке крови человека, гепаринизированной/цитратированной/ЭДТА плазме или образцах цельной крови.
- 2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
- 3- **Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.**
- 4- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.
- 5- **Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы от уколов пальцев следует анализировать сразу после сбора.**
- 6- Если тест планируется провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
- 7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.



Знак соответствия европейским стандартам

MD- 980005 m6 c – c. 1/4

Изм. 2022/05

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

а) Контрольное тестирование

- Как для сублимированного положительного, так и для отрицательного контроля, разбавьте каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.
- Подождите 15 минут после растворения сублимированного раствора.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) **лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники)** в лунку для пробы кассеты и действуйте так же, как для пробы пациента.
- Диапазон концентраций (в нг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.

б) Тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1.

- 1– Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам FABP-CHECK-1 остыть до комнатной температуры.
- 2– Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.
- 3– Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.
- 4– Наполните пластиковую пипетку образцом или контролем и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для пробы. Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в лунку для пробы (**> и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**
- 5– Держите флакон с разбавителем вертикально и добавьте ровно по 4 капли (150 мкл) каждого разбавителя в лунку для пробы (**> с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.**
- 6– Считайте результат (в нг/мл) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

Для получения общих инструкций, описывающих, как пользоваться считывателями экспресс-тестов VEDALAB, обратитесь к соответствующей брошюре.

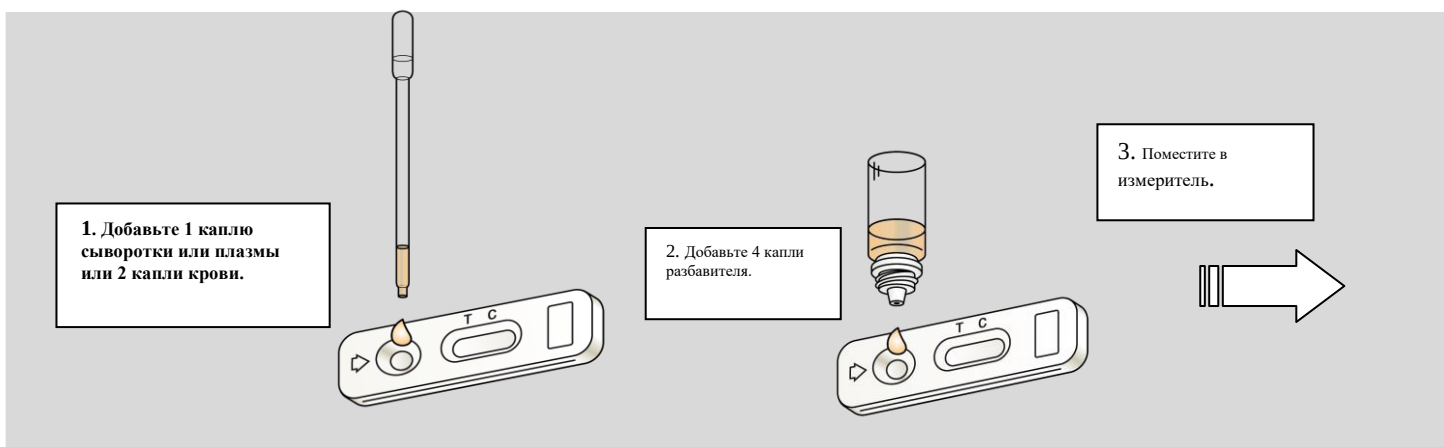


Рисунок № 1

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Исследование было проведено с использованием разведений очищенного антигена FABP в отрицательном образце и охватывало диапазон от 0 до 120 нг/мл. Дозовая зависимость, полученная с помощью теста FABP-CHECK-1, соответствует линейной регрессии: $Y = 1.0176x + 0.6129$ ($r = 0.99$)

Диапазон измерения составляет 2 - 120 нг/мл.

При концентрации FABP ниже 2 нг/мл результат будет указан как “< 2 нг/мл”.

При концентрации FABP более 120 нг/мл результат будет представлен как “> 120 нг/мл”

Для образцов, концентрация которых превышает 120 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части VII.

б) Чувствительность

Концентрации, близкие к 1 нг/мл, определяются с помощью теста FABP-CHECK-1. В этих случаях результаты будут показаны как “< 2 нг/мл”. Уровни выше 6 нг/мл обычно считаются аномальными значениями.

с) Точность

Было проведено сравнительное исследование с использованием 93 предварительно проанализированных образцов сыворотки/плазмы (набор FABP3 для ЧЕЛОВЕКА) и теста FABP-CHECK-1. Полученные результаты показывают корреляцию 80,65% (ДИ 95% [69,76 – 88,72] *) между обоими методами (рис. 2).

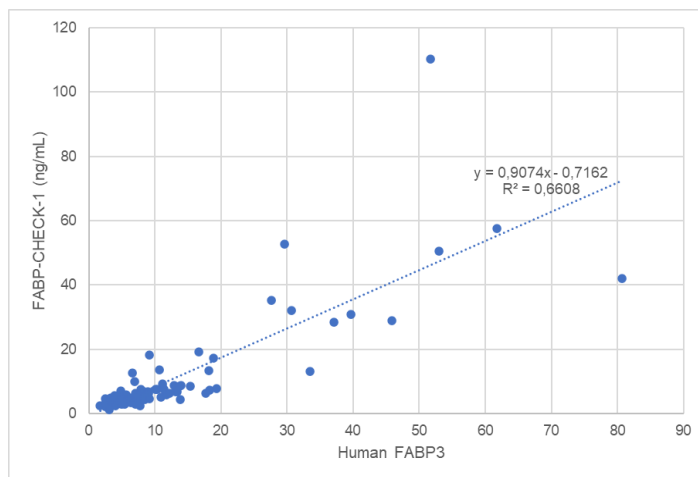


Рисунок №2

Диагностическая специфичность, чувствительность и корреляционные показатели рассчитываются, как показано в таблице 4.

Диагностическая чувствительность	(42/59) x100=71.19% [55.25-83.90] CI 95%*
Диагностическая специфичность	(33/34) x100=97.06% [83.97-100] CI 95%*
Взаимосвязь	((42+33) /93) x100=80.65% [69.76-88.72] CI 95%*
Положительная прогностическая ценность	(42/43) x100=97.67% [87.08-100] CI 95%*
Отрицательная прогностическая ценность	(33/50) x100=66.00% [47.83-81.30] CI 95%*

Таблица 4: Диагностическая чувствительность и специфичность

*CI 95%: 95% Доверительный интервал

д) Эффект зацеplения

Никакого эффекта зацеplения не наблюдалось до концентрации FABP 10 000 нг/мл (10 мкг/мл). Результат считывания был следующим: “> 120 нг/мл”.

е) Воспроизводимость внутри анализа

Точность анализа оценивалась с использованием 25 повторов трех человеческих образцов, полученных путем последовательного разведения в отрицательной пробе сыворотки очищенного антигена FABP. Три образца содержали соответственно 10, 25 и 50 нг/мл FABP, как определено с помощью количественного теста FABP-CHECK-1. Полученные CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 8,8%, 11,7% и 7,4%.

ф) Помехи

1- Билирубин, триглицериды и гемоглобин

3 образца сыворотки, содержащие соответственно 0; 10 и 75 нг/мл FABP с добавлением билирубина (30 мг/л), триглицеридов (15 г/л) или гемоглобина (5 г/л), были трижды протестированы с использованием количественного экспресс-теста FABP-CHECK-1. Результаты показывают, что билирубин, триглицериды и гемоглобин не влияют друг на друга до концентраций 30 мг/л, 15 г/л и 5 г/л соответственно.

2- Ревматоидный фактор (RF)

1 отрицательный образец сыворотки крови (<6 нг/мл), содержащий ревматоидный фактор (475 МЕ/мл), был протестирован в трех экземплярах с использованием количественного экспресс-теста FABP-CHECK-1. Результаты показывают повторные измеренные значения “<6 нг/мл”, и, следовательно, концентрация RF до 475 МЕ/мл не влияет на количественный экспресс-тест FABP-CHECK-1.

3- НАМА

1 отрицательный образец сыворотки (<6 нг/мл), содержащий НАМА (человеческие антитела против мышей) типа 1 или 2, был протестирован в трех экземплярах с использованием количественного экспресс-теста FABP-CHECK-1. Результаты показывают, что человеческий тип 2 (появляющийся у пациентов после лечения моноклональными антителами) не влияет на количественный экспресс-тест FABP-CHECK-1. ЧЕЛОВЕК 1-го типа (антитела, которые могут присутствовать у здоровых пациентов) может влиять на количественный экспресс-тест FABP-CHECK-1 при тестируемых уровнях концентраций.

4- Антикоагулянты

Влияния гепарина, цитрата или ЭДТА не наблюдалось.

г) Матричный эффект

С помощью количественного экспресс-теста FABP-CHECK-1 были проанализированы 30 образцов сыворотки или плазмы ЭДТА с добавлением эритроцитов. Различий в результатах, т.е. матричного эффекта, между образцами плазмы и образцами цельной крови не наблюдалось.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

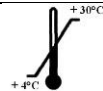
- 1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
- 2- Если тестирование проводится на границе диагностического окна (т.е. между 30 минутами и 24 часами после появления симптомов), нельзя полностью исключить ложноотрицательный результат теста. Следовательно, отрицательный результат в течение первых часов после появления симптомов не исключает ОИМ с уверенностью. При подозрении повторяйте тест через соответствующие промежутки времени.
- 3- Отрицательный результат теста не исключает возможности возникновения острого инфаркта миокарда (ОИМ).
- 4- Н•FABP может быть повышен у пациентов с почечной недостаточностью или стенокардией. В небольших количествах Н•FABP также присутствует в скелетных мышцах. Следовательно, он может быть повышен у лиц, которые перед тестированием занимались физическими упражнениями.
- 5- Высокие уровни RF (ревматоидного фактора) или CRP (С-реактивного белка) могут создавать помехи и, следовательно, приводить к ложноположительным результатам.
- 6- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител к мышиному IgG (НАМА). Однако высокий уровень НАМА может дать ложноположительные результаты.
- 7- При проведении теста с образцами крови используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.
- 8- Этот формат теста предназначен только для использования со считывателями VEDALAB rapid test (EASY READER® или EASY READER+®).
- 9- Если время считывания (10 минут) строго не соблюдается, будут получены неверные результаты.

10- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.

11- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%..

IX- ССЫЛКИ

1. **Chan, Sanderson et al.** A superior early myocardial infarction marker. Human heart-type fatty acid-binding protein. Z Kardiol. 93: 388-397. 2004.
2. **Glatz, Van der Voort, Hermens.** Fatty acid-binding protein as the earliest available plasma marker of acute myocardial injury. J. Clin. Ligand. Assay. 25: 167-177. 2002.
3. **Nakata.** Human heart-type fatty acid-binding protein as an early diagnostic and prognostic marker in acute coronary syndrome. Cardiology 99: 96-104. 2003.
4. **Fransen et al.** Perioperative myocardial tissue injury and the release of inflammatory mediators in coronary artery bypass graftpatients. Cardiovasc. Res. 45: 853-859. 2000.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изменений:

- N/A Неприменимо (создание)
- Технические изменения Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	Описание изменения
Технические изменения	- Модификация точности VIII- с) - Добавление в VIII- корреляция, помехи, матричный эффект
Административный	Добавление I- Предполагаемое назначение и ссылка 10 и 20 тестов

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



БЕЛОК, СВЯЗЫВАЮЩИЙ ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ, ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ (FABP POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL)

Ref.V9800 и V9801

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроль FABP необходимо использовать с количественным тестом VEDALABFABP-CHECK-1 (Ref 98091) и в сочетании с измерителями EASY READER□ или EASY READER + (Ref 36100 или Ref 36200).

Эти контрольные образцы также можно использовать с качественными экспресс-тестами VEDALAB для визуального считывания показаний. Контрольные флаконы подвергнуты лиофилизации.

Уровни концентрации контрольных образцов были определены с помощью измерителя VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль FABP (Ref V9800)
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль FABP (Ref V9801)
- 1 брошюра с инструкциями.

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Храните **неоткрытые флаконы** при температуре от +2°C до +8°C.
- 2- **Не замораживайте флаконы.**
- 3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 4- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
- 2- Контрольные образцы содержат разведенные человеческие сыворотки, которые были протестированы и оказались отрицательными на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (содержит 0,05% NaN₃). Между тем, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, во время анализа образцов. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и наборы реагентов.
- 5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого средства.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте средство из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1. Смешайте каждый ингредиент с 0,25 мл дистиллированной воды.
- 2. Подождите 15 минут.
- 3. Добавьте **лабораторную пипетку** требуемого объема (25 мкл) (одноразовые наконечники) в ячейку кассеты для образцов и действуйте так же, как для образца пациента (смотрите соответствующую брошюру для экспресс-тестирования VEDALAB).

Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1) Количественные показатели

Результаты теста следует считывать с помощью считывателей для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующий лист), как указано в брошюре FABP-CHECK-1.

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

Уровни концентраций могут незначительно отличаться.

2) Качественное визуальное чтение

Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующей брошюрой по качественному экспресс-тестированию VEDALAB.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроль предназначены для дополнения процедур лабораторного контроля качества, а не для подтверждения результатов испытаний.
- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при проведении количественного контроля.

VIII. ССЫЛКИ

Обратитесь к листовкам FABP-CHECK-1.

	Прочтите инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока действия	REF	Номер ссылки



Изготовлено компанией VEDALAB - Франция



Знак соответствия европейским стандартам

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



Гликированный гемоглобин положительный и отрицательный контроль

HbA1c positive and negative control

Ref. V9600 и V9601

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроль HbA1c необходимо использовать с количественным экспресс-тестом VEDALAB HbA1c-CHECK-1 (Ref 96091) и в сочетании с прибором Easy Reader+ (Ref 36200).

Контрольные флаконы подвергнуты сублимационной сушке.

Концентрация HbA1c в положительных и отрицательных контрольных пробирках была определена с помощью считывателя VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- стеклянный флакон, содержащий положительный контроль HbA1c (Ref V9600).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль HbA1c (Ref V9601).
- 1 буклет с инструкциями

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Храните **неоткрытые флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.
- 2- **Не замораживайте флаконы.**
- 3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.
- 4- **Восстановленные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 5 часов после восстановления.**

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
- 2- Контрольные образцы содержат разведенные человеческие сыворотки, которые были протестированы и оказались отрицательными на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (содержит 0,05% NaN₃). Между тем, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, во время анализа образцов. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и наборы реагентов.
- 5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого средства.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте средство из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Наполните каждый флакон 0,5 мл лизирующего раствора.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью **лабораторной пипетки (одноразовые наконечники)** в лунку для пробы кассеты и действуйте так же, как для пробы пациента (см. брошюру HbA1c-CHECK-1 MD-960000).
4. **Восстановленные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 5 часов после восстановления.**

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



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

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считывать с помощью программы VEDALAB Easy Reader+ (см. соответствующую брошюру), как указано в брошюре HbA1c-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в %) указаны на этикетке флакона. Концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроль предназначены для дополнения процедур лабораторного контроля качества, а не для подтверждения результатов испытаний.
- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при проведении количественного контроля.

VIII. ССЫЛКИ

Смотрите брошюру HbA1c-CHECK-1 MD- 960000.

	Положительный контроль		Отрицательный контроль
	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики in vitro
	Производитель		Номер партии
	Дата истечения срока действия		Номер ссылки



Изготовлено компанией VEDALAB -

Франция



Знак соответствия европейским стандартам

Инсулин с высокой чувствительностью, положительный и отрицательный контроль (HS-INSULIN positive and negative control)

INSULIN

Кат. V1290 и V1291

HS-INSULIN

Кат. V1290HS и V1291HS

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроль ИНСУЛИНА или HS-ИНСУЛИНА следует использовать соответственно с количественными экспресс-тестами VEDALAB INSULIN-CHECK-1 и HS-ИНСУЛИН-CHECK-1 (ref 12091 и ref HS12091) и в сочетании с измерителями EASY READER® или EASY READER+® (ref 36100 или ref HS12091).

Контрольные флаконы подвергнуты сублимационной сушке.

Уровни концентрации контрольных веществ были определены с помощью считывателей VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

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

III. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- 1- Храните **неоткрытые флаконы** при температуре от +4°C до +30°C.
- 2- **Не замораживайте флаконы.**
- 3- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1- Для диагностики *in vitro* и только для профессионального использования.
- 2- Контрольные образцы содержат разведенные человеческие сыворотки, которые были протестированы и оказались отрицательными на анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs антиген (содержит 0,05% NaN₃). Между тем, с контрольными образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
- 3- Надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки, во время анализа образцов. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
- 4- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и наборы реагентов.
- 5- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого средства.
- 6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- 7- Не используйте средство из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Наполните каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте требуемый объем (25 мкл) **лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники)** в лунку для пробы кассеты и действуйте так же, как для пробы пациента (см. инструкцию по проверке ИНСУЛИНА-1 MD-120000 и инструкцию по проверке инсулина-1 HS MD-120007).
4. **Восстановленные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считывать с помощью считывателей экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующую брошюру), как указано в брошюрах INSULIN-CHECK-1 и HS INSULIN-CHECK-1.

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

Уровни концентрации могут незначительно варьироваться от партии к партии.

VII. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Положительный и отрицательный контроль предназначены для дополнения процедур лабораторного контроля качества, а не для подтверждения результатов испытаний.

- Для получения точных результатов настоятельно рекомендуется использовать автоматическую лабораторную пипетку при проведении количественного контроля.

VIII. ССЫЛКИ

Смотрите инструкцию по проверке ИНСУЛИНА-1 MD-120000 и инструкцию по проверке ИНСУЛИНА-1 HS MD-120007

	Прочтите инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель	LOT	Номер партии
CONTROL +	Положительный контроль	CONTROL -	Отрицательный контроль
	Дата истечения срока действия	REF	Номер ссылки



Изготовлено компанией VEDALAB - Франция

Знак соответствия европейским стандартам

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

