

КОРТИЗОЛ, ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

(CORTISOL POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL)

Ref. V11000 и V11001

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроль уровня КОРТИЗОЛА необходимо использовать с количественным экспресс-тестом VEDALAB CORTISOL-CHECK-1 (ref 110091) и в сочетании с измерителями Easy Reader⁺ или Easy Reader⁺ (ref 36100 или 36200).

Контрольные флаконы подвергнуты сублимационной сушке.

Уровни концентрации положительных и отрицательных контролей были определены с помощью считывателей VEDALAB.

II. КОМПОНЕНТЫ

- 1 стеклянный флакон, содержащий положительный контроль КОРТИЗОЛА (ref V11000).
- 1 стеклянный флакон, содержащий отрицательный контроль КОРТИЗОЛА (ref V11001).
- 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 7 дней 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 0,25 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 КОРТИЗОЛА-1 MD-1100000).

4. **Восстановленные флаконы следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 1 недели после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считывать с помощью считывателей экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующую брошюру), как указано в брошюре CORTISOL-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (в нг/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 CORTISOL-CHECK-1 MD- 1100000.

	Прочтите инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностик и in vitro
	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.



MD-1100005 m0 c – c.1/1
2019/01

Положительный и отрицательный контроль

C-реактивный белок (CRP)

Кат. V340 и V341

C-реактивный белок с высокой чувствительностью (HS-CRP)

Кат. V340HS и V341HS

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контрольные показатели CRP или HS-CRP следует использовать соответственно с количественными экспресс-тестами CRP-CHECK-1 (ref 34091-3, 34191-3L) или HS-CRP-CHECK-1 (ref HS34091-3L и

HS34191-3L) вместе с Easy Reader или Easy Reader для считывания и измеритель (ref 36100 или ref 36200).

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 разведенную человеческую сыворотку, которая была протестирована и признана отрицательной 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

A) Тест для профессионального использования:

- CRP ref : 34091-3L

1. Наполните каждый флакон 0,25 мл дистиллированной или водопроводной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте 25 мкл неразбавленного положительного контроля с помощью **лабораторной пипетки (одноразовые наконечники)** в лунку кассеты для образцов (▷)а затем 5 капель (150 мкл) разбавителя.
4. Ознакомьтесь с результатом через 10 минут (смотрите брошюру CRP-CHECK-1 MD-340015).

- HS (высокая чувствительность) CRP ref : HS34091-3L

1. Наполните каждый флакон 0,5 мл дистиллированной или водопроводной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте 150 мкл восстановленного положительного контроля с помощью **лабораторной пипетки (одноразовые наконечники)** в лунку кассеты для образцов (▷).

4. Прочитайте результат через 10 минут (см. листовку HS-CRP-CHECK-1 MD-340030).

B) Тест для кабинета врача:

- CRP ref : 34191-3L

1. Наполните каждый флакон, добавив 4 капли (150 мкл) дистиллированной или водопроводной воды, используя одноразовую пластиковую пипетку, входящую в комплект CRP (или лабораторную пипетку). Сохраните одноразовую пластиковую пипетку для дальнейшего использования на шаге 5.
2. Подождите 15 минут.
3. Заполните один одноразовый капилляр раствором CRP control до черной линии (индикатор уровня соответствует 20 мкл).
4. Добавьте контрольный образец CRP в пробоотборник устройства.
5. Используя ту же пластиковую пипетку, что и для шага 1, добавьте **4 капли** (или 150 мкл с помощью лабораторной пипетки) разбавителя в лунку для пробы (▷)и прочитайте результат либо **через 3 минуты, либо через 5 минут** (смотрите соответствующую брошюру CRP-CHECK-1).

- HS (высокая чувствительность) CRP ref : HS34191-3L

1. Наполните каждый флакон 0,5 мл дистиллированной или водопроводной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте 150 мкл восстановленного положительного контроля с помощью **лабораторной пипетки (одноразовые наконечники)** в лунку кассеты для образцов (▷).
4. Прочитайте результат через 5 минут (смотрите брошюру HS-CRP-CHECK-1 MD-340039)

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 брошюре CRP-CHECK-1 или HS-CRP-CHECK-1.

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

Уровни концентраций могут незначительно отличаться 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 листовки CRP-CHECK-1 MD- 340015, MD-340027, MD- 340035, MD-340047 и листовки HS-CRP-CHECK-1 MD-340030, MD-340039.

Знак соответствия европейским стандартам



MD- 340022 m14 c – C.1/2
Изм. 2021/09

	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

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 изменений
Технические изменения	Добавлено 3 минуты времени чтения в V.B)

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

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



MD- 340022 m14 c – C.2/2
Изм. 2021/09

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Пролактин (PROLACTIN)
Пролактин с высокой чувствительностью (HS-PROLACTIN)

Ref.V9000 и V9001
RefV9000HS и V9001HS

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроль на PROLACTIN или HS-PROLACTIN, соответственно, следует использовать либо с VEDALAB PROLAC- CHECK-1 (ref 9091), либо с HS-PROLAC-CHECK-1 (ref HS9091).

количественные экспресс-тесты в сочетании с приборами Easy Reader или Easy Reader+ (ref 36100 или ref 36200).

Контрольные флаконы подвергнуты сублимационной сушке.

Уровни концентрации контролей 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 помещении, где обрабатываются образцы и наборы реагентов.
5. Внимательно прочтите инструкцию перед использованием данного средства.
6. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
7. Не используйте средство из поврежденного флакона.

V. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

A) PROLAC-CHECK-1 тест (ref 9091)

1. Наполните каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте **лабораторную пипетку** требуемого объема (25 мкл) (одноразовые наконечники) в пробирку из кассеты и обработайте таким же образом для пробы пациента (см. инструкцию PROLAC-CHECK-1 MD-090005).
4. **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 2 недель после восстановления.**

B) HS-PROLAC -CHECK-1 тест (ref HS9091)

1. Наполните каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте **лабораторную пипетку** требуемого объема (150 мкл) (одноразовые наконечники) в пробирку из кассеты и обработайте таким же образом, как для пробы пациента (см. брошюру HS-PROLAC-CHECK-1 MD-090012).
4. **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 2 недель после восстановления.**

VI. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста следует считать с помощью считывателей для экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующую брошюру), как указано в брошюрах PROLAC- CHECK-1 или HS-PROLAC-CHECK-1.

Ожидаемые концентрации (нг/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 PROLAC-CHECK-1 MD-090005.

Смотрите инструкцию HS-PROLAC-CHECK-1 MD- 090012.

	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

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



Знак соответствия европейским стандартам

MD-090009 m3 c-С. 1/1
Изм. 2017/06

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ И ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

тиреотропный гормон (TSH)

Ref.V2500 и V2501

тиреотропный гормон с высокой чувствительностью (HS-TSH)

Ref.V2500HS и V2501HS

тиреотропный гормон с ультравысокой чувствительностью (ULTRA-TSH)

Ref.V2500U и V2501U

I. ОПИСАНИЕ

Положительный и отрицательный контроль TCH, HS-TCH или ULTRA-TSH следует использовать соответственно с TSH-CHECK-1 (Ref. 21091), HS-TSH-CHECK-1 (Ref. HS21091) или ULTRA-TSH-CHECK-1 (Ref. U21091) количественные экспресс-тесты и в сочетании с измерителями Easy Reader или Easy Reader+ (ref 36100 или ref 36200). Контрольные флаконы подвергнуты сублимационной сушке. Уровни концентрации контроля 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

A) TSH-CHECK-1 тест (ref 21091) HS-TSH-CHECK-1 тест (ref HS21091)

1. Наполните каждый флакон 0,25 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте **лабораторную пипетку** требуемого объема (25 мкл) (**одноразовые наконечники**) в лунку для пробы кассеты и действуйте так же, как для пробы пациента (см. брошюру TSH-CHECK-1 MD-210013 или брошюру HS-TSH-CHECK-1 MD-210027).
4. **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

B) ULTRA-TSH-CHECK-1 тест (артикул U21091)

1. Наполните каждый флакон 0,5 мл дистиллированной воды.
2. Подождите 15 минут.
3. Добавьте **лабораторную пипетку** требуемого объема (150 мкл) (**одноразовые наконечники**) в лунку для пробы кассеты и действуйте так же, как для пробы пациента (см. брошюру ULTRA-TSH-CHECK-1 MD-210033).
4. **Восстановленный флакон 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 считывателя экспресс-тестов VEDALAB (см. соответствующую брошюру), как указано в брошюрах 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

- 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 TSH-CHECK-1 MD- 210013.

Смотрите брошюру HS-TSH-CHECK-1 MD-210027.

Смотрите брошюру ULTRA-TSH-CHECK-1 MD-210033.

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



Изготовлено компанией VEDALAB - Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изм.:

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

Тип изм.	Описание изменения
Технические изменения	Изменение в главе V A)4. и B)4.: 7 дней.

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

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булейчик Л.



Знак соответствия европейским стандартам