

QUANTIA IgE STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia IgE Standard предназначен для калибровки теста Quantia IgE турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia IgE. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие IgE, смешиваются с реагентом Quantia IgE, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K50-03 Quantia IgE Standard, [CAL 1-5] 1 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ. Концентрации указаны в МЕ/мл на этикетках флаконов. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Донорские единицы материалов, полученных от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Quantia IgE Standard:
 - Содержит азид натрия.
 - EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
 - P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ХРАНИЕНИЕ

Стандарты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

ru

Quantia IgE Standard

[REF] 6K50-03

H06231R01

S6K5ZR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
REF	Каталожный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA IgE STANDARD

REF 6K50-03

CE **Biokit, S.A.**
 Av. Can Montcau 7
 08186 Lliçà d'Amunt
 Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
 65205 Wiesbaden, Germany

Abbott

Август 2017 г.

QUANTIA PROTEINS CONTROL

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению.
При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia PROTEINS Control предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Quantia (A1AGP, A1AT, B2M), турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами Quantia (A1AGP, A1AT, B2M). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроли, содержащие α-1-гликопротеиновую кислоту, α1-антитрипсин и β2-микроглобулин, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агрегация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K53-02 Quantia PROTEINS Control:

CONTROL I	низкий уровень (лиофилизированный)	3 x 1 мл
CONTROL II	высокий уровень (лиофилизированный)	3 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит стабилизаторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов иного производителя может отразиться на результатах анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
Донорские материалы были протестированы и определены как не реактивные на HBsAg, и анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ХРАНИЕНИЕ

Контроли в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов во всех продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения контроли стабильны в течение 15 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C.

ru

Quantia Proteins Control

[REF] 6K53-02

G76493R02

C6K5WR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ПОДГОТОВКА

Разведите контроли с 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Аккуратно вращайте флакон перед использованием.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректировочные меры.

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

CONTROL	Контроль
CONTROL I	Контроль I
CONTROL II	Контроль II
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Код партии/Номер серии
MEAN	Среднее значение
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA PROTEINS CONTROL

REF 6K53-02

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

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



Biokit, S.A.
 Av. Can Montcau 7
 08186 Lliçà d'Amunt
 Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY
 Abbott Laboratories

Сентябрь 2019 г.
 ©2017, 2019 Abbott Laboratories



QUANTIA B2-MICROGLOBULIN

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia B2-Microglobulin предназначены для количественного определения B2-микроглобулина (B2M) в сыворотке и плазме крови человека, а также моче на анализаторах Abbott ARCHITECT с System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

B2-микроглобулин - белок с низким молекулярным весом, который впервые был выделен в моче пациентов с заболеваниями канальцевого аппарата почек, а также у людей, чья работа связана с кадмием.¹ B2M обнаруживается на поверхности почти всех ядросодержащих клеток, где он образует легкую цепь антигенов человеческих лейкоцитов класса I (HLA). В результате метаболизма и расщепления HLA B2M обнаруживается в свободной форме и может быть выявлен в низких концентрациях в сыворотке крови, моче и других жидкостях тела. Свободный B2M выводится из тела человека путем клубочковой фильтрации с последующей канальцевой реабсорбцией и расщеплением.

Уровни B2M в сыворотке крови часто повышены у пациентов с различными лимфопролиферативными заболеваниями и воспалительными нарушениями, отражающими ускорение синтеза. Аномально высокие уровни B2M также связаны с дисфункцией почек и уменьшением клубочковой фильтрации и являются признаком уменьшения почечной экскреции. При остром отторжении у пациентов с пересадкой почки уровни B2M в сыворотке крови повышаются несколькими днями ранее, чем уровни других маркеров, например, креатинина. При некоторых заболеваниях почек B2M также обнаруживается в моче, причем его аномально высокие концентрации наблюдаются при аминогликозидной или литиевой токсичности, отравлении тяжелыми металлами и остром канальцевом некрозе. B2M также помогает дифференцировать инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей.²⁻⁵

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций B2M см. в публикации по клинической химии *Clinical Chemistry Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)⁶.

Реагент Quantia B2-Microglobulin (B2M) является суспензией полистирольных латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных фракцией IgG антител к B2M в сыворотке крови человека. При смешивании образца, содержащего антитела к B2M, с реагентом, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.⁷

Результаты концентрации антител к B2M выражаются в мг/л в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K39-02 Quantia B2-Microglobulin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

[R1] (Буфер) 4 x 6 мл	40 мМ фосфатного буфера (pH 6,5), содержащего альбумин бычьей сыворотки
[R2] (Реагент) 4 x 3 мл	Суспензия полистирольных латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к B2M человека в буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы наборов с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁸ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2⁹, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности^{10,11}.

ru

Quantia B2-Microglobulin

[REF] 6K39-02

G76495R01

B6K3QR

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1]:

Содержит азид натрия.

EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R2]:



ОПАСНОСТЬ: Содержит тетраборат натрия и азид натрия.

H360 Может нанести вред плодородности или нерожденному ребенку.

EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P308+P313 В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

Утилизация

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе. Не замораживать.
- После вскрытия реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 35 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытыми крышками.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма крови

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA, натрий гепарин). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 8 дней при температуре 2 - 8°C. Для долгосрочного хранения образцы необходимо заморозить (-20°C).¹² Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением анализа обеспечьте гомогенность образцов.

Моча

Сообщалось о быстром расщеплении $\beta 2\text{M}$ в образцах мочи с $\text{pH} < 5,5$. Поэтому следует собирать образцы мочи при высоком диурезе. pH данных образцов должен быть доведен до 5,5 - 7,5 путем добавления щелочи.¹²⁻¹⁴ Образцы мочи могут храниться в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C или в течение 2 месяцев замороженными (-20°C).¹² В образцах мочи, находившихся на хранении, может наблюдаться осадок. Дайте образцам отстояться или центрифугируйте их, впоследствии используя в тесте только супернатант.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia $\beta 2$ -Microglobulin Standard [REF] 6K47-03. На этикетке флакона указана концентрация в мг/л. Проводите повторную калибровку каждые 31 день, или в случае если используется новая серия реагента, результаты контроля находятся за пределами диапазона ожидаемых значений или имели место изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, например, Quantia PROTEINS Control [REF] 6K53-02. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в спецификации контроля. Значения контроля должны находиться в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректировочные меры. Для установления причин несоответствий контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.¹⁵ Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции липемии в оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрации до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрации до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.¹⁶

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Сообщалось, что концентрация $\beta 2\text{M}$ в сыворотке крови не зависит от массы тела и пола, однако немного повышена в у пожилых людей. По результатам радиоиммунного анализа нормальный диапазон концентрации $\beta 2\text{M}$ в сыворотке или плазме крови у клинически здоровых людей составляет от 0,97 до 2,64 мг/л. Концентрация $\beta 2\text{M}$ в моче здоровых людей в среднем составляет 0,098 мг/л при верхней границе нормы в 0,32 мг/л.¹²

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ кол. тестиров.	Среднее (мг/л)	КВ (%) внутри серии	КВ (%) общий
Системы	5/10	1,0	2,1	2,9
ARCHИТЕКТ	5/10	5,3	0,7	0,9
cSystem	5/10	13,1	0,6	1,2

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови.

Используемый реагент	Quantia $\beta 2$ -Microglobulin	Quantia $\beta 2$ -Microglobulin
Используемый анализатор (y)	AEROSSET	Системы ARCHИТЕКТ cSystem
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSSET
Наклон	0,887	0,999
y - пересечение	0,68	-0,43
Диапазон (мг/л)	0,95 - 87,3	1,34 - 71,1
Среднее X (мг/л)	14,6	12,3
Среднее Y (мг/л)	13,6	11,8
r	0,998	1,000

Сух	1,05	0,47
Кол-во	79	66

ЛИНЕЙНОСТЬ

0,250 - 16,000 мг/л без опции автоматического повтора тестирования.

Протокол автоматического разведения 1

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:6 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет $> 96,000$ мг/л, разведите образец в пропорции 1:10 с использованием процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения 2

При использовании протокола автоматического разведения 2 система увеличивает объем образца в 10 раз и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 0,046 мг/л.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Berggård I, Bearn AG. Isolation and properties of a low molecular weight $\beta 2$ -globulin occurring in human biological fluids. *J Biol Chem* 1968;243:4095-108.
- Bethea M, Forman DT. $\beta 2$ -microglobulin: Its significance and clinical usefulness. *Ann Clin Lab Sci* 1990;20:163-8.
- Forman DT. Serum $\beta 2$ -microglobulin as an indicator of neoplasia. *J Clin Immunoassay* 1983;6:228-33.
- Schardijn G, Van Eps S. $\beta 2$ -microglobulin: Its significance in the evaluation of renal function. *Kidney Int* 1987;32:635-41.
- Finn WF, Huffman KA, Forman DT, et al. Value of the serum beta-2-microglobulin/serum creatinine ratio following renal transplantation. *Transplant Proc* 1984;16:1609-12.
- Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
- Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427-41.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 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.
- Forman DT. Beta2-microglobulin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis, MO: CV Mosby; 1987:68-72.
- Thomas L. $\beta 2$ -microglobulin. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- Evrin PE, Wibell L. The serum levels and urinary excretion of $\beta 2$ -microglobulin in apparently healthy subjects. *Scand J Clin Lab Invest* 1972;29:69-74.
- Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-559, 3-560.

ARCHITECT cSystems Assay Parameters

Quantia B2-Microglobulin сыворотка/плазма крови - Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: B2M	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2903				
Run controls for onboard reagents by:* Lot				
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary	Secondary	Read times		
Wavelength: 572 / None	Main: 32 – 33			
Last required read: 33				
Absorbance range: — — Color correction: — —				
Sample blank type: Self Blank: 19 – 20				

☐ Reaction definition	☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reagent: B2M0B	Reagent volume: 150	R1	R2
Diluent: Saline	Water volume: —	120	
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 2	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Default dilution
STANDARD	3.0	—	—
Dil 1	20.0	3.0	100
Dil 2	30	—	—
Dilution factor		=	
1:3.87		●	
1:23.23		O	
1:0.43		O	

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks
Reaction check: None		
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration

☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: B2M	Calibration method: Linear			
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: B2M	Blank: Water	Calibrator level: 0.0[‡]	Concentration: —	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: B2M1	‡‡		
	Cal 2: B2M1	‡‡		
	Cal 3: B2M1	‡‡		
	Cal 4: B2M1	‡‡		
	Cal 5: B2M1	‡‡		

☐ Calibrators	☒ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator: B2M	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent
Blank: Water	3.0	—	—	—
Cal 1: B2M1	30.0	3.0	90	—
Cal 2: B2M1	35.0	4.5	70	—
Cal 3: B2M1	3.0	—	—	—
Cal 4: B2M1	6.0	—	—	—
Cal 5: B2M1	12.0	—	—	—

☐ Calibrators	☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 744 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

☐ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☒ Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

Configure assay parameters — SmartWash

☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: B2M				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345	
**Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT 7.00 версии и выше.				

Configure assay parameters — Results

☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: B2M Assay number: 2903				
Dilution default range: — — Result units: mg/L				
Low-Linearity: 0.065^{††}				
High-Linearity: 4.134^{††}				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units

Assay: B2M
Version: †
Result units: mg/L
Decimal places: 3 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

†† Верхнее значение линейности (High Linearity) - это верхнее линейное значение, разделенное на Стандартный фактор разведения и округленное до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков. Нижнее значение линейности (Low Linearity) - это нижнее линейное значение, разделенное на Стандартный фактор разведения и округленное до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков.

*** Определяется пользователем.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DO NOT FREEZE	Не замораживать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Код партии/Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA β 2-MICROGLOBULIN

REF 6K39-02

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
 "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
 Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
 Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81



Biokit, S.A.
 Av. Can Montcau 7
 08186 Lliçà d'Amunt
 Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
 65205 Wiesbaden, Germany



Июль 2017 г.

QUANTIA β 2-MICROGLOBULIN STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia β 2-Microglobulin Standard предназначен для калибровки теста Quantia β 2-Microglobulin турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia β 2-Microglobulin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарт, содержащий β 2-микроглобулин, смешивается с реагентом Quantia β 2-Microglobulin, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K47-03 Quantia β 2-Microglobulin Standard, [CAL] 3 x 1 мл

Продукт произведен с использованием β 2-микроглобулина, полученного из мочи пациентов, страдающих дисфункцией почечных канальцев. Данный стандарт соотнесен с Международным Стандартом ВОЗ. На этикетке флакона указана концентрация в мг/л. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного производителя может отразиться на результатах анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы наборов с разными номерами серий.
- Не смешивайте реагенты из новых упаковок с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Содержит материал, полученный из мочи человека. Моча здоровых взрослых по результатам тестирования не является источником инфекционных агентов, однако рекомендуется обращаться с данным стандартом и образцами человека как с потенциально инфицированными материалами. Следуйте мерам предосторожности, представленным в Стандарте по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене, или другим соответствующим мерам биологической безопасности.^{1,2,3,4}

ru

Quantia β 2-Microglobulin Standard

[REF] 6K47-03

G76497R02

S6K4SR

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к стандарту Quantia β 2-Microglobulin Standard: Содержит азид натрия.
 - EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
 - P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ХРАНИЕНИЕ

Стандарт в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2-8°C.

Несмотря на наличие консервантов во всех продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Данный стандарт готов к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректировочные меры.

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

CAL	Калибратор
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Код партии/Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA B2-MICROGLOBULIN STANDARD

REF 6K47-03

  Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
“Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Декабрь 2017 г.

 **Abbott**



Редакция: сентябрь 2017 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Lp(a) Calibrators предназначены для установки калибровочной кривой теста Quantia Lp(a) турбидиметрическим методом на системах ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 5P83-02 Lp(a) Calibrators содержат:

CAL 1-5 1 x 1 мл (лиофилизат)

Калибраторы приготовлены из сыворотки крови человека, содержащей липопротеин (а), с добавлением канамицин моносульфата и гентамицин сульфата в качестве консервантов. Значения концентрации калибраторов приведены в таблице значений к калибраторам Lp(a) Calibrators.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- **REF** 7K00-41 Quantia Lp(a) Reagent (США)
- **REF** 7K00-03 Quantia Lp(a) Reagent (кроме США)
- Деионизированная вода
- Откалиброванная микропипетка объемом 1000 мкл (1 мл)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения. Стандартизован в соответствии с внутренним референсным материалом для Lipoprotein(a).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с калибраторами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.¹⁻⁴
Сыворотка крови человека, использованная в калибраторах, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CAL 1-5 :	
ОПАСНОСТЬ:	Содержит канамицин сульфат
H360	Может нанести вред плодородности или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Предупреждения и меры предосторожности не применимы к калибраторам после разведения в 1 мл деионизированной воды.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Калибраторы в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре 2 - 8°C. После разведения калибраторы стабильны в течение 14 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Каждый калибратор необходимо развести в 1 мл деионизированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 15 минут. Перед использованием аккуратно вращайте и переворачивайте флаконы, чтобы перемешать содержимое.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка выполняется путем тестирования холостой водной пробы и пяти уровней калибраторов Lp(a) Calibrators. Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом флаконе калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений калибратора Lp(a) Calibrator.
2. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора, приведенные в таблице значений, вложенной в упаковку продукта.
3. Дайте калибраторам достичь комнатной температуры.
4. Аккуратно вращайте флаконы калибраторов, чтобы перемешать содержимое.
5. Вскройте флакон и поместите необходимый объем контролей каждого уровня в отдельные чашечки для образцов.
6. Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
7. Поместите каждую чашечку для образца в соответствующую позицию.
8. После использования плотно закройте флаконы и сразу поместите их в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
9. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ИНДИКАТОРЫ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Разведенные калибраторы должны иметь вид прозрачной жидкости. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность или микробный рост, а также несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующей инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

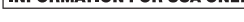
Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продуктов в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы.

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

	См. инструкции по применению
	Использовать до/Срок годности
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Внимание
	Калибратор
	Калибраторы 1 - 5
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Условные единицы
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Великобритании
	Реагент
	Каталожный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain



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.abbottdiagnostics.com

Сентябрь 2017 г.



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



Редакция: сентябрь 2017 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли Lp(a) Control I и Lp(a) Control II предназначены для использования в качестве исследованного контрольного материала для количественного мониторинга липопротеина (a) турбидиметрическим методом в тесте Quantia Lp(a) на системах ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 5P84-11 Lp(a) Control содержит:

CONTROL I 3 x 1 мл (лиофилизированный)

CONTROL II 3 x 1 мл (лиофилизированный)

Контроли приготовлены из сыворотки крови человека, содержащей Lp(a), с добавлением канамицин моносульфата и гентамицин сульфата в качестве консервантов. Средние значения контролей Control I и Control II, указанные в таблице значений к контролю Lp(a) Control, были рассчитаны на основе данных, полученных в ходе проведения нескольких серий тестирования на системе ARCHITECT c8000 с использованием реагента Quantia Lp(a) Reagent. Целевые значения контролей Control I и Control II должны находиться в диапазоне 10 - 30 мг/дл и 30 - 70 мг/дл соответственно. Диапазон приемлемых значений определен как $\pm 25\%$ и $\pm 20\%$ от целевых значений для контролей Control I и Control II соответственно. Целевые значения и диапазоны приемлемых значений, специфичные для каждой серии контролей Control I и Control II, указаны в таблице значений контроля Lp(a) Control, вложенной в упаковку продукта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 7K00-41 Quantia Lp(a) Reagent (США)
- REF 7K00-03 Quantia Lp(a) Reagent (кроме США)
- Деионизированная вода
- Откалиброванные микропипетки объемом 1000 мкл (1 мл)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.

- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
Сыворотка крови человека, использованная в контролях, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL I, CONTROL II:



ОПАСНОСТЬ:	
H360	Содержит канамицин сульфат Может нанести вред плодородности или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Предупреждения и меры предосторожности не применимы к контролям после разведения в 1 мл деионизированной воды.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Контроли в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре 2 - 8°C. После разведения контроли стабильны в течение 14 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЕЙ

Каждый контроль необходимо развести с 1 мл деионизированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 15 минут. Перед использованием аккуратно вращайте и переворачивайте флаконы, чтобы перемешать содержимое.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом флаконе контроля, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений контроля Lp(a) Control.
2. Убедитесь, что в файл контроля введены правильные средние значения контроля.
3. Дайте контролям достичь комнатной температуры.
4. Аккуратно вращайте флаконы контролей, чтобы перемешать содержимое.
5. Вскройте флакон и поместите необходимый объем контролей каждого уровня в отдельные чашечки для образцов.
6. Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
7. Поместите каждую чашечку для образца в назначенную для контроля позицию.
8. После использования плотно закройте флаконы и сразу поместите их в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
9. Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
10. Перед тем как сообщать результаты пациента, убедитесь, что результаты контроля находятся в пределах диапазона приемлемости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о частоте проведения мониторинга контроля качества см. во инструкции по применению к реагенту Quantia Lp(a) Reagent. Материалы КК должны использоваться в соответствии с местными и/или федеральными законами или требованиями аккредитации.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Разведенные контроли должны иметь вид прозрачной жидкости. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, сильная замутненность, микробный рост, а также несоответствие значений контроля критериям, указанным в соответствующей инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продуктов в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы. Каждой лаборатории стоит самостоятельно устанавливать собственные целевые значения и диапазон приемлемых значений (среднее значение и стандартное отклонение).

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

	См. инструкции по применению
	Использовать до/Срок годности
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Внимание
	Контроль
	Контроль I и II
	Контроль I
	Контроль II
	Условные единицы
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Среднее значение
	Продукт Великобритании
	Диапазон
	Реагент
	Каталожный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

 Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Сентябрь 2017 г.

 **Abbott**

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia ASO предназначены для количественного определения антител к стрептолизину-О в сыворотке крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

β -Гемолитический стрептококк группы А продуцирует различные токсины, которые выступают в качестве антигенов. Одним из подобных экзотоксинов является стрептолизин-О. Организм, подвергшийся воздействию экзотоксинов, производит специфические антитела к данным экзотоксинам, среди которых есть стрептолизин-О. Концентрация последнего в сыворотке крови пациента позволяет установить степень инфицирования при наличии β -гемолитического стрептококка.

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций ASO см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

Реагент Quantia ASO (ASO) является суспензией полистироновых латексных микрокапсул одинакового размера, сенсibilизированных стрептолизин-О. При смешивании образца, содержащего антитела к стрептолизину-О, с реагентом происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{2,3} Результаты измерения концентрации антител к стрептолизину-О выражаются в МЕ/мл в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K38-02 Quantia ASO поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, и содержит:

- [R1] (Буфер) 2 x 44 мл 40 мМ фосфатного буфера (pH 7,0), содержащего альбумин бычьей сыворотки крови
- [R2] (Реагент) 2 x 6 мл Суспензия полистироновых латексных микрокапсул, сенсibilизированных стрептолизин-О, в буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки крови

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%). [R2] Содержит Bronidox (0,01%) в качестве консерванта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
Содержит азид натрия.

- EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
- P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 35 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки крови. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечьте гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia ASO Standard [REF] 6K46-03. Инструкции по разведению лиофилизата содержатся в инструкции по применению к стандарту. На этикетке флакона указана концентрация в МЕ/мл. Проводите повторную калибровку каждые 35 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, таких как контроль I Quantia ASO-RF Control I [REF] 6K54-02 и контроль II Quantia ASO-RF [REF] 6K55-02 Control II. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸ Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Несмотря на то, что нормальные значения могут отличаться в зависимости от возраста, времени года и географической зоны, «верхний предел нормальных значений» титров антител к стрептолизину-О для детей дошкольного возраста составляет менее 100 МЕ/мл, а для детей школьного возраста и молодых людей обычно находится в пределах от 166 до 250 МЕ/мл. В любом случае, среднее значение концентрации может быть установлено на уровне не более 200 МЕ/мл.^{9,10}

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	175,7	1,2	2,5
ARCHITECT c System	5/10	379,0	0,65	1,3

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia ASO	Quantia ASO
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	0,961	0,976
у пересечение	26,5	-2,8
Диапазон (МЕ/мл)	40 - 796	55 - 824
Среднее X (МЕ/мл)	184	198
Среднее Y (МЕ/мл)	204	191
r	0,998	0,999
Syx	10,6	6,5
Кол-во	80	65

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 50 до 832,8 МЕ/мл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 4164,0 МЕ/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:20, повторите тестирование и умножьте результат на фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 15 МЕ/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22–42.
3. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–41.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. 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.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Klein GC, Baker CN, Jones WL. "Upper limits of normal" antistreptolysin-O and antideoxyribonuclease B titers. *J Appl Microbiol* 1971;21:999–1001.
10. Thomas L. Streptococcus pyogenes infection. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT c System включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia ASO Сыворотка крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General ☐ Calibration ☐ SmartWash ☐ Results ☐ Interpretation			
Assay: ASO		Type: Photometric	Version: †
Number: 2902		Run controls for onboard reagents by: Lot	
☒ Reaction definition ☐ Reagent / Sample ☐ Validity checks			
Reaction mode: End up			
	Primary	Secondary	Read times
Wavelength: 572	/	None	Main: 20 – 21
Last required read: 21			
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: Self		Blank: 18 – 18	

O Reaction definition		● Reagent / Sample			O Validity checks	
					R1	R2
Reagent: ASLOB		Reagent volume:			225	38
Diluent: Saline		Water volume:			___	___
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode:			Type 0	Type 2
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STANDARD	: 3.0	___	___	=	1:2.78	●
Dil 1	: 20.0	3.0	80	=	1:13.88	○
_____	: _____	_____	_____	=	_____	○

O Reaction definition	O Reagent / Sample	● Validity checks
Reaction check:	None	
Maximum absorbance variation: ____		

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: ASO		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set:		Calibrator level:	Concentration:
ASO		Blank: Water	0.0[‡]
		Cal 1: ASO1	++
Replicates: 2 [Range 1 – 3]		Cal 2: ASO1	++
		Cal 3: ASO1	++
		Cal 4: ASO1	++
		Cal 5: ASO1	++

O	Calibrators	● Volumes	O	Intervals	O	Validity checks
Calibrator:	ASO					
	Calibrator level	Sample		Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	Water	3.0		—	—	—
Cal 1:	ASO1	30.0		3.0	90	—
Cal 2:	ASO1	35.0		4.5	70	—
Cal 3:	ASO1	3.0		—	—	—
Cal 4:	ASO1	5.0		—	—	—
Cal 5:	ASO1	8.5		—	—	—

O Calibrators	O Volumes	● Intervals	O Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 840 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range:		-	
Span:		Blank - Blank	
Span absorbance range:		-	
Expected cal factor:		0.00	
Expected cal factor tolerance %:		0	

Configure assay parameters — SmartWash					
☐ General		☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay:	ASO				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates	

Quantia ASO Сыворотка крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: ASO			Assay number: 2902	
Dilution default range:			Result units: IU/mL	
Low-Linearity:			18.0**	
High-Linearity:			306.0**	
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay:	ASO
Version:	†
Result units:	IU/mL
Decimal places:	1 [Range 0 – 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Данные значения определяются в окне "Configure calibrator set" ("Конфигурировать набор калибраторов").

** Верхнее значение линейности (High-Linearity) - верхнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения, затем округленное. Нижнее значение линейности (Low-Linearity) - нижнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения, затем округленное в большую сторону.

*** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA ASO

REF 6K38-02

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Октябрь 2018 г.

Abbott

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia Digitoxin предназначены для количественного определения дигитоксина в сыворотке крови человека с использованием анализаторов ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Дигитоксин является сердечным гликозидом, который используется при лечении застойной сердечной недостаточности и определенных аритмий.

Терапевтический диапазон узкий, а минимальные токсические уровни могут отличаться у разных пациентов. Симптомы интоксикации часто нельзя отличить от симптомов состояний, для лечения которых был назначен препарат. Бывает трудно определить, была ли доза недостаточна или избыточна. Измерение уровня дигитоксина помогает поддерживать эффективную концентрацию, а также выявлять и предотвращать передозировку препарата.¹

В тесте Quantia Digitoxin (DIGI) используется метод латексного ингибирования. Реагент является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных дигитоксином, которые агглютинируют с антителами к дигитоксину, содержащимися в буфере. Когда добавляется предварительно разведенная буфером сыворотка крови с содержанием дигитоксина, агглютинация ингибируется пропорционально концентрации дигитоксина. Результаты теста выражаются в нг/мл или нмоль/л.²

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K40-02 Quantia Digitoxin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- [R1] (Буфер) 2 x 10,5 мл Моноклональные антитела к дигитоксину в Bis-TRIS буфере
- [R2] (Реагент) 2 x 6,5 мл Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных дигитоксином, в буфере

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт [R2] содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** 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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).³ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁴, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{5,6} Донорские единицы материалов, полученных от человека, использованные в [R2], были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
 - Содержит азид натрия.
 - EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
 - P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ru

Quantia Digitoxin

[REF] 6K40-02

H06223R01

B6K4ZR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 14 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой при температуре 2 - 8°C.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки крови. Собирайте образцы сыворотки крови через 8 - 24 часа после приема последней дозы препарата.¹

Образцы можно хранить в течение 3 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечить гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт [REF] 6K48-02 Quantia Digitoxin Standard. Концентрация в нг/мл указана на этикетке флакона. Проводите повторную калибровку каждые 20 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, например [REF] 6K57-02 Quantia Digitoxin Control. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁷ Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁸

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Стандартный терапевтический диапазон составляет 10 - 25 нг/мл (13 - 33 нмоль/л). Токсический диапазон составляет > 45 нг/мл (> 59 нмоль/л). Для перевода единиц измерения результатов теста в нмоль/л умножьте результат на 1,31.^{1,9}

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (нг/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	23,0	1,3	2,3
ARCHITECT	5/10	35,2	1,3	1,7
cSystem	5/10	48,9	1,4	2,4

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia Digitoxin	Quantia Digitoxin
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT cSystem
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	1,013	0,979
y пересечение	-1,2	-0,1
Диапазон (нг/мл)	0,0 - 354,2	0,8 - 113,1
Среднее X (нг/мл)	46,6	17,7
Среднее Y (нг/мл)	46,8	17,3
r	0,997	0,999
Сух	5,5	0,85
Кол-во	74	55

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 7,5 до (†) нг/мл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > († x 5) нг/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:10, повторите тестирование и умножьте результат на соответствующий фактор разведения.

(†) Отрегулируйте таким образом, чтобы отрегулированное значение соответствовало значению **CAL 6** каждой новой серии калибраторов. Значение указано на этикетке стандарта **REF 6K48-02 Quantia Digitoxin Standard**.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 3,0 нг/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Oellerich, M. Therapeutic drug monitoring. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
- Scholer A, Boecker J, Engelmayer U, et al. Comparability of a new turbidimetric digoxin test with other immunochemical tests and with HPLC—a multicenter evaluation. *Clin Chem* 1997;43:92–9.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 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.
- Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2006.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia Digitoxin Сыворотка крови—Условные единицы и Единицы СИ

Configure assay parameters — General

☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: DIGI	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2905	Run controls for onboard reagents by:†† Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary	Secondary	Read times		
Wavelength: 700	None	Main: 32 – 33		
Last required read: 33				
Absorbance range: — —	Color correction: — —			
Sample blank type: Self	Blank: 19 – 20			

☐ Reaction definition	☒ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reagent: DGT0B	Reagent volume: 105	R1	R2
Diluent: Saline	Water volume: —		
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 2	Type 2	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Default dilution
STANDARD	3.0		
Dil 1	20.0	3.0	

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks
Reaction check: None		
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration

☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: DIGI	Calibration method: Spline			
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: DIGI	Blank: DIGI1	Calibrator level: 0.0‡	Concentration: —	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: DIGI2			
	Cal 2: DIGI3			
	Cal 3: DIGI4			
	Cal 4: DIGI5			
	Cal 5: DIGI6			
	Cal 6: None			

☐ Calibrators	☒ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks		
Calibrator: DIGI	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: DIGI1	3.0	—	—	—	—
Cal 1: DIGI2	3.0	—	—	—	—
Cal 2: DIGI3	3.0	—	—	—	—
Cal 3: DIGI4	3.0	—	—	—	—
Cal 4: DIGI5	3.0	—	—	—	—
Cal 5: DIGI6	3.0	—	—	—	—
Cal 6: None					

☐ Calibrators	☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks	
Calibration intervals:				
Full interval: 480 (hours)				
Calibration type:				
Adjust type: None				

☐ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☒ Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

Configure assay parameters — SmartWash

☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: DIGI				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345	

**Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.

Quantia Digitoxin Сыворотка крови—Условные Единицы

Configure assay parameters — Results

☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: DIGI		Assay number: 2905		
Dilution default range:		Result units: ng/mL		
Low-Linearity: 7.5				
High-Linearity: 0.0				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units

Assay: DIGI
Version: †
Result units: ng/mL
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

Quantia Digitoxin Сыворотка крови—Единицы СИ

Configure assay parameters — Results

☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: DIGI		Assay number: 2905		
Dilution default range:		Result units: nmol/L		
Low-Linearity: 9.8				
High-Linearity: 0.0				
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units

Assay: DIGI
Version: †
Result units: nmol/L
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

†† Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

* Определяется пользователем.

Используемые символы

CAL 6	Калибратор 6
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DO NOT FREEZE	Не замораживать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Продукт США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA DIGITOXIN

REF 6K40-02

CE  **Biokit, S.A.**
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
 65205 Wiesbaden, Germany

 **Abbott**

Декабрь 2017 г.

QUANTIA FERRITIN

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia Ferritin предназначены для количественного определения ферритина в сыворотке или плазме крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Ферритин является макромолекулой (450 кДа), состоящей из белковой оболочки из 24 субъединиц и ядра, содержащего железо. Изоферритины отличаются соотношением основных "L" и кислых "H" субъединиц. Основные изоферритины находятся в печени, селезенке и костном мозге. Они отвечают за долгосрочное хранение железа. Кислые изоферритины находятся главным образом в тканях миокарда, плаценты и новообразований и служат посредниками при переносе железа.

С клинической точки зрения ферритин может быть эффективен при диагностике железодефицитной анемии в случае, когда наблюдаются его пониженные уровни. В случае повышенных уровней ферритина существует указание на перегрузку железом из-за гемолитической анемии, проведение многократных переливаний крови, воспаление опухолевых тканей, а также на некроз клеток органов депонирования железа у пациентов, страдающих, к примеру, заболеваниями печени.

Измерения ферритина показаны при оценке и мониторинге анемий. Краткую информацию о причинах повышенных или пониженных концентраций ферритина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

Реагент Quantia Ferritin (FER) является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к ферритину человека. При смешивании образца с содержанием ферритина с реагентом, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{2,3}

Единицей выражения результата является нг/мл ферритина, что соответствует Международному стандарту ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K41-02 Quantia Ferritin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- [R1] (Буфер) 2 x 30 мл HEPES-буфер 100 mM pH 7,0
- [R2] (Реагент) 2 x 7 мл Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных антителами класса IgG (кроличьими) к ферритину человека, в буфере

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ru

Quantia Ferritin

[REF] 6K41-02

H06224R01

B6K4YR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНИЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 20 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы сыворотки крови могут быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечить гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт [REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard. Концентрация калибратора в нг/мл указана на этикетке флакона. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, таких как [REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸ Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 490 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Следующие концентрации ферритина находятся в диапазоне нормальных значений:

Дети и подростки	15 - 120 нг/мл
Мужчины	30 - 300 нг/мл
Женщины моложе 50 лет	15 - 160 нг/мл
Женщины старше 50 лет	20 - 300 нг/мл

Референсные диапазоны могут отличаться в зависимости от возраста и пола.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (нг/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	106,4	2,3	2,5
ARCHITECT	5/10	256,0	1,3	1,6
c System	5/10	428,5	0,7	0,9

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia Ferritin	Quantia Ferritin
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	1,052	0,967
у пересечение	-2,3	0,5
Диапазон (нг/мл)	10 - 5712	13 - 6238
Среднее X (нг/мл)	804	724
Среднее Y (нг/мл)	844	701
r	0,999	0,999
Syx	45,5	59,5
Кол-во	79	66

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 10,0 до 500,0 нг/мл без опции автоматического повтора тестирования

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 5000,0 нг/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:50, повторите тестирование и умножьте результат на фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 6 нг/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427–41.
3. Simó JM, Joven J, Clivillé X, et al. Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 40;1994:625–9.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. 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.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia Ferritin Сыворотка/Плазма крови—Условные ед и Ед. СИ

Configure assay parameters — General			
● General	○ Calibration	○ SmartWash	○ Results
Assay: FER	Type: Photometric	Version: †	
Number: 2906			
Run controls for onboard reagents by:†† Lot			
● Reaction definition	○ Reagent / Sample	○ Validity checks	
Reaction mode: End up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 572 /		None	Main: 32 – 33
Last required read: 33			
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: Self		Blank: 19 – 20	

○ Reaction definition		● Reagent / Sample		○ Validity checks	
Reagent: FER0B		Reagent volume: 160		R1	R2
Diluent: Saline		Water volume: —			50
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 2
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	: 25.0	—	—	=	1:1.00
Dil 1	: 20.0	15.0	100	=	1:9.57
—	: —	—	—	=	—

○ Reaction definition		○ Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check: Rate Ratio				A	B
		Read time: 24 – 26		18 – 20	
		Calculation limits: 0.5000 – 9.0000			
		Minimum: 0.0750			
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration			
○ General	● Calibration	○ SmartWash	○ Results
Assay: FER Calibration method: Spline			
● Calibrators	○ Volumes	○ Intervals	○ Validity checks
Calibrator set: FER		Calibrator level: 0.0‡	Concentration: —
Replicates: 2 [Range 1 – 3]		Cal 1: FER1	‡‡
		Cal 2: FER2	‡‡
		Cal 3: FER3	‡‡
		Cal 4: FER4	‡‡

○ Calibrators		● Volumes		○ Intervals		○ Validity checks	
Calibrator: FER		Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: Water		25.0		—	—	—	—
Cal 1: FER1		25.0		—	—	—	—
Cal 2: FER2		25.0		—	—	—	—
Cal 3: FER3		25.0		—	—	—	—
Cal 4: FER4		25.0		—	—	—	—

○ Calibrators		○ Volumes		● Intervals		○ Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 720 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

○ Calibrators		○ Volumes		○ Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range:		—		—		—	
Span:		Blank		—		Blank	
Span absorbance range:		—		—		—	
Expected cal factor:		0.00		—		—	
Expected cal factor tolerance %:		0		—		—	

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

†† Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

* Определяется пользователем.

Configure assay parameters — SmartWash				
○ General	○ Calibration	● SmartWash	○ Results	○ Interpretation
Assay: FER				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	APOB0	Detergent A	345	1
R1	TRF00	Detergent A	345	1
R2	APOB0	Detergent A	345	1
R2	TRF00	Detergent A	345	1
Sample Probe**		Water		
Cuvette	Trig***	10% Detergent B	345	

**Протокол промывки образца (Sample wash protocol) - Maximum wash.
***Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.

Quantia Ferritin Сыворотка/Плазма крови—Условные единицы

Configure assay parameters — Results				
○ General	○ Calibration	○ SmartWash	● Results	○ Interpretation
Assay: FER Assay number: 2906				
Dilution default range:		Result units: ng/mL		
		Low-Linearity:	10.0	
		High-Linearity:	500.0	
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay:	FER
Version:	†
Result units:	ng/mL
Decimal places:	1 [Range 0 – 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

Quantia Ferritin Сыворотка/Плазма крови—Единицы СИ

Configure assay parameters — Results				
○ General	○ Calibration	○ SmartWash	● Results	○ Interpretation
Assay: FER Assay number: 2906				
Dilution default range:		Result units: µg/L		
		Low-Linearity:	10.0	
		High-Linearity:	500.0	
Gender and age specific ranges:*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay:	FER
Version:	†
Result units:	µg/L
Decimal places:	1 [Range 0 – 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

IVD

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA FERRITIN

REF 6K41-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Сентябрь 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia RF предназначены для количественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Образцы сыворотки крови большинства пациентов с ревматоидным артритом вступают в реакцию с IgG человека и ряда животных ввиду присутствия в них иммуноглобулина (преимущественно класса IgM), известного как ревматоидный фактор. В ходе данной реакции типа антиген-антитело ревматоидный фактор выступает в роли антитела против IgG. Положительные результаты тестов, указывающие на присутствие ревматоидного фактора, могут играть решающую роль при диагностике ревматоидного артрита у пациентов с артритом воспалительного характера.

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций RF см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).¹

Реагент Quantia RF является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных гаммаглобулином человека. При смешивании образца с содержанием ревматоидного фактора с реагентом возникает осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{2,3} Результаты концентрации RF выражаются в МЕ/мл в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6K44-02 Quantia RF поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- | | |
|-------------------------|--|
| [R1] (Буфер) 2 x 37 мл | 100 мМ фосфатного буфера (pH 6,5), содержащего альбумин сыворотки бычьей крови |
| [R2] (Реагент) 2 x 6 мл | Суспензия полистироновых латексных микрочастиц, сенсibilизированных IgG человека, в буфере, содержащем альбумин сыворотки бычьей крови |

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** 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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с [R2] и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7} Единицы донорской крови с IgG человека, использованные в [R2], были протестированы и определены как не реактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, HCV RNA или HCV Ag и анти-HCV.

ru

Quantia RF

[REF] 6K44-02

H06226R01

B6K4VR

FOR USE WITH

ARCHITECT

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [R1] и [R2]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНИЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 35 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах с плотно закрытой крышкой.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки крови. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением тестирования обеспечьте гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт [REF] 6K52-03 Quantia RF Standard. На этикетке флакона указана концентрация в МЕ/мл. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, в случае если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, таких как контроль [REF] 6K54-02 Quantia ASO-RF Control I и контроль [REF] 6K55-02 Quantia ASO-RF Control II. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры. Для установления причин несоответствия контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸

Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента.

Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Результаты со значениями RF ниже 30 МЕ/мл считаются нормой.¹⁰ Результаты со значениями от 30 до 50 МЕ/мл считаются слабо положительными.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ Тестирования	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы	5/10	54,8	0,6	1,0
ARCHITECT	5/10	90,2	0,8	1,0
c System	5/10	119,9	0,7	0,8

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови.

Используемый реагент	Quantia RF	Quantia RF
Используемый анализатор (y)	AEROSSET	Системы ARCHITECT c System
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSSET
Наклон	0,988	0,940
y пересечение	-11,6	14,5
Диапазон (МЕ/мл)	15 - 2925	13 - 2903
Среднее X (МЕ/мл)	639	580
Среднее Y (МЕ/мл)	619	559
r	0,997	0,998
Syx	60,8	42,0
Кол-во	78	64

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 20,0 до 200,0 МЕ/мл без опции автоматического повтора тестирования

Протокол автоматического разведения 1

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:8 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 1600,0 МЕ/мл, разведите образец физиологическим раствором в соотношении 1:25, повторите тестирование и умножьте результат на фактор разведения.

Протокол автоматического разведения 2

При использовании протокола автоматического разведения 2 система увеличивает объем образца в три раза и автоматически корректирует значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 10 МЕ/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
3. Winkles JW, Lunec J, Gray L. Automated enhanced latex agglutination assay for rheumatoid factors in serum. *Clin Chem* 1989;35:303–7.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. 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.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.
10. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB. Saunders, 1990.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia RF Сыворотка крови—Условные Ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General				
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: RF	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2911	Run controls for onboard reagents by:†† Lot			
● Reaction definition	O Reagent / Sample	O Validity checks		
Reaction mode: End up				
Wavelength: 572 / None	Primary	Secondary	Read times	
Last required read: 33			Main: 32 – 33	
Absorbance range: — —	Color correction: — —			
Sample blank type: Self	Blank: 14 – 15			

O Reaction definition	● Reagent / Sample	O Validity checks	
Reagent: RF00B	Reagent volume: 190	R1	R2
Diluent: Saline	Water volume: —		
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 2	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Dilution factor
STANDARD	6.0	—	1:1.00
Dil 1	20.0	6.0	1:8.00
Dil 2	18.0	—	1:0.35

O Reaction definition	O Reagent / Sample	● Validity checks
Reaction check: None		
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration				
O General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: RF	Calibration method: Spline			
● Calibrators	O Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator set: RF	Blank: Water	Calibrator level: 0.0‡	Concentration: —	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: RF1	Cal 2: RF1	Cal 3: RF1	
	Cal 4: RF1			

O Calibrators	● Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator: RF	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent
Blank: Water	6.0	—	—	—
Cal 1: RF1	20.0	6.0	140	—
Cal 2: RF1	25.0	6.0	75	—
Cal 3: RF1	3.0	—	—	—
Cal 4: RF1	6.0	—	—	—

O Calibrators	O Volumes	● Intervals	O Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 720 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

†† Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

** Верхнее значение линейности (High-Linearity) - верхнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения, затем округленное. Нижнее значение линейности (Low-Linearity) - нижнее линейное значение, разделенное на стандартный фактор разведения, затем округленное в большую сторону.

*** Определяется пользователем.

Configure assay parameters — SmartWash				
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: RF				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	Trig*	10% Detergent B	345	

*Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.

Quantia RF Сыворотка крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: RF	Assay number: 2911			
Dilution default range:	Low-Linearity: 20.0**	Result units: IU/mL		
	High-Linearity: 200.0**			
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: RF	Version: †
Result units: IU/mL	Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA RF

REF 6K44-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

QUANTIA PROTEINS STANDARD

ru

Quantia PROTEINS Standard

REF 6K45-03

H06227R01

S6K4UR

FOR USE WITH

ARCHITECT

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia PROTEINS Standard предназначен для калибровки тестов Quantia (A1AGP, A1AT) турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia (A1AGP, A1AT). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие A-1-гликопротеиновую кислоту и A1-анти трипсин, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агрегация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

REF 6K45-03 Quantia PROTEINS Standard, CAL 1-5 1 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, стандартизованные в соответствии с Международным референсным материалом для измерения 14 белков в сыворотке крови человека (CRM 470).^{1,2} Концентрации в мг/дл и г/л приведены в таблице значений стандарта. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).³ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁴, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{5,6}

Единицы донорских материалов, полученных от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Quantia PROTEINS Standard:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ХРАНЕНИЕ

Стандарты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bauder S, Haupt H, Hübner R. Manufacture and characterization of new reference preparation for 14 plasma proteins/CRM 470=RPPHS Lot 5. *J Clin Lab Anal* 1994;8:177-190.
2. Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Clin Chem* 1994;40:934-8.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
6. 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

CAL	Калибратор
CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Продукт США
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA PROTEINS STANDARD

REF 6K45-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

QUANTIA ASO STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia ASO Standard предназначен для калибровки теста Quantia ASO турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia ASO. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарт, содержащий антистрептолизин-О, смешивается с реагентом Quantia ASO, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K46-03 Quantia ASO Standard, [CAL] 6 x 1 мл (лиофилизированный)

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Стандартизирован гемолитическим методом в соответствии с международным стандартом ВОЗ. Концентрация указана в МЕ/мл на этикетке флакона. Содержит Bionidox (0,4%) в качестве консерванта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** 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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}

Материалы, полученные от человека, использованные в данном калибраторе, были исследованы и определены как не реактивные на HBsAg, HIV-1 RNA, HCV RNA, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к стандарту Quantia ASO Standard:	
Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан.	
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN208	Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан. Может вызывать аллергическую реакцию.
Предотвращение	
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ru

Quantia ASO Standard

[REF] 6K46-03

H06228R02

S6K4TR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Стандарт в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения стандарт стабилен в течение 15 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C. При более долгом хранении он должен быть аликвотирован и должен храниться при температуре -20°C. Замораживайте и размораживайте только один раз.

ПОДГОТОВКА

Разведите стандарт в 1 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Аккуратно вращайте флакон перед использованием. После разведения стандарт приобретает концентрацию в МЕ/мл, указанную на этикетке флакона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CAL	Калибратор
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA ASO STANDARD

REF 6K46-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Февраль 2019 г.
©2013, 2019 Abbott Laboratories



QUANTIA DIGITOXIN STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia Digitoxin Standard предназначен для калибровки теста Quantia Digitoxin турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia Digitoxin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие дигитоксин, смешиваются с реагентом Quantia Digitoxin, в результате чего возникает ингибция агглютинации, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K48-02 Quantia Digitoxin Standard, [CAL] 1-6 1 x 1 мл

Стандарты изготовлены из сыворотки крови человека с добавлением концентраций дигитоксина. Концентрации указаны в нг/мл на этикетках флаконов. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Донорские единицы материалов, полученные от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [CAL] 1-6: Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ru

Quantia Digitoxin Standard

[REF] 6K48-02

H06229R01

S6K4RR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Стандарты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-6	Калибраторы 1 - 6
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CAL 6	Калибратор 6
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Продукт США
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA DIGITOXIN STANDARD

REF 6K48-02

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Октябрь 2018 г.

Abbott

QUANTIA FERRITIN STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia Ferritin Standard предназначен для калибровки теста Quantia Ferritin турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia Ferritin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарты, содержащие ферритин, смешиваются с реагентом Quantia Ferritin, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K49-03 Quantia Ferritin Standard, [CAL 1-4] 1 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ. Концентрации указаны в нг/мл на этикетках флаконов. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими стандартами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Единицы донорского материала, полученного от человека, были протестированы и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Quantia Ferritin Standard:
 - Содержит азид натрия.
 - EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
 - P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ru

Quantia Ferritin Standard

[REF] 6K49-03

H06230R01

S6K4QR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Стандарты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Стандарты готовы к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-4	Калибраторы 1 - 4
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA FERRITIN STANDARD

REF 6K49-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Сентябрь 2017 г.

QUANTIA RF STANDARD

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia RF Standard предназначен для установки калибровочной кривой теста Quantia RF турбидиметрическим методом. Данный стандарт предназначен для использования с реагентами Quantia RF. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стандарт, содержащий ревматоидные факторы, смешивается с реагентом Quantia RF, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K52-03 Quantia RF Standard, [CAL] 6 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Стандартизирован в соответствии с международным стандартом ВОЗ. На этикетке флакона указана концентрация в МЕ/мл.

[CAL] содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Донорские единицы биоматериалов человека, использованных в данном стандарте [CAL], были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [CAL]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

Стандарт в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ru

Quantia RF Standard

[REF] 6K52-03

H06232R01

S6K5XR

[FOR USE WITH]

ARCHITECT

ПОДГОТОВКА

Стандарт готов к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CAL

Калибратор

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

REF

Каталожный номер



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA RF STANDARD

REF 6K52-03



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Август 2017 г.

QUANTIA ASO-RF CONTROL I

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia ASO-RF Control I (низкий уровень) предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Quantia (ASO, RF), турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами Quantia (ASO, RF). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроль, содержащий антистрептолизин-О и ревматоидный фактор, смешивается с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K54-02 Quantia ASO-RF Control I, 6 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным контролем и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
Донорские единицы биоматериалов человека, использованные в данном контроле, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к [CONTROL I]:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ХРАНИЕНИЕ

Контроль в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Контроль готов к использованию.

ru

Quantia ASO-RF Control I

[REF] 6K54-02

H06233R01

C6K5VR

FOR USE WITH

ARCHITECT

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

CONTROL I

Контроль I

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

MEAN

Среднее значение

PRODUCT OF SPAIN

Продукт Испании

REF

Каталожный номер

RANGE

Диапазон

REAGENT

Реагент

SI UNITS

Единицы СИ



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA ASO-RF CONTROL I

REF 6K54-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Сентябрь 2017 г.

QUANTIA ASO-RF CONTROL II

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia ASO-RF Control II (высокий уровень) предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Quantia (ASO, RF), турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами Quantia (ASO, RF). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроль, содержащий антистрептолизин-О и ревматоидный фактор, смешивается с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K55-02 Quantia ASO-RF Control II, 3 x 1 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит азид натрия (< 0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.



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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным контролем и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}

Донорские единицы биоматериалов человека, использованных в данном контроле, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL II :	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ

Контроль в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

ru

Quantia ASO-RF Control II

[REF] 6K55-02

H06234R01

C6K5UR

FOR USE WITH

ARCHITECT

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

ПОДГОТОВКА

Контроль готов к использованию.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны быть в пределах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

CONTROL II

Контроль II

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

MEAN

Среднее значение

PRODUCT OF USA

Продукт США

REF

Каталожный номер

RANGE

Диапазон

REAGENT

Реагент

SI UNITS

Единицы СИ



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA ASO-RF CONTROL II

REF 6K55-02

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Abbott

Октябрь 2018 г.

QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

Октябрь 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тестах Quantia (Ferritin, Myoglobin и IgE), турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентами Quantia (Ferritin, Myoglobin и IgE). Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроли, содержащие ферритин, миоглобин и IgE, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, в результате чего возникает осветляющая агглютинация, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

[REF] 6K56-02 Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control:

CONTROL I	низкий уровень (лиофилизированный)	1 x 3 мл
CONTROL II	высокий уровень (лиофилизированный)	1 x 3 мл

Данный продукт содержит материалы, полученные от человека. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля. Содержит азид натрия (0,2% лиофилизированный, <0,01% разведенный).

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2², или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4}
Донорские единицы биоматериалов человека, использованные в данных контролях, были протестированы, и по результатам тестирования определены как не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к **CONTROL I** и **CONTROL II**:
Содержит азид натрия.
EUN032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ru

Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control

[REF] 6K56-02

H06235R01
C6K5TR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ

Контроль Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения контроля можно использовать в течение 7 дней, если они хранились при температуре 2 - 8°C.

ПОДГОТОВКА

Разведите контроли в 3 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Аккуратно вращайте флакон перед использованием.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

CONTROL

Контроль

CONTROL I

Контроль I

CONTROL II

Контроль II

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе
Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

IVD

LOT

Номер серии

MEAN

Среднее значение

PRODUCT OF JAPAN

Продукт Японии

RANGE

Диапазон

REAGENT

Реагент

REF

Каталожный номер

SI UNITS

Единицы СИ



Внимание



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL

REF 6K56-02



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

**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

DISTRIBUTED BY

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany



Октябрь 2017 г.

QUANTIA DIGITOXIN CONTROL

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia Digitoxin Control предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных в тесте Quantia Digitoxin турбидиметрическим методом. Данный контроль предназначен для использования с реагентом Quantia Digitoxin. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями к соответствующему реагенту.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Контроли, содержащие дигитоксин, смешиваются с реагентом Quantia Digitoxin, в результате чего возникает ингибция агглютинации, которую можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

REF 6K57-02 Quantia Digitoxin Control:

CONTROL I	низкий уровень (лиофилизированный)	1 x 5 мл
CONTROL II	высокий уровень (лиофилизированный)	1 x 5 мл

Контроли изготовлены из сыворотки крови человека с добавлением концентраций дигитоксина. Исследуемые значения см. в таблице значений контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами иного изготовителя может отразиться на результатах теста.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
-  **ВНИМАНИЕ:** Контроль Quantia Digitoxin Control содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Полный список см. в разделе 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 биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,² или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{3,4} Использованные в данных контролях донорские материалы были протестированы и определены как нереактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНИЕНИЕ

Контроль Quantia Digitoxin Control остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранился при температуре 2 - 8°C.

Несмотря на наличие консервантов в продуктах Quantia, они остаются подверженными контаминации. Обращайтесь с данными продуктами с соблюдением стандартных мер предосторожности.

После разведения контроли можно использовать в течение 7 дней, если они хранились при температуре 2 - 8°C, и в течение 20 дней, когда они хранились при температуре от -10 до -20°C. Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перед проведением теста обеспечьте однородность контролей.

ПОДГОТОВКА

Разведите контроли в 5 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Аккуратно вращайте флакон перед использованием.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

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

CONTROL	Контроль
CONTROL I	Контроль I
CONTROL II	Контроль II
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MEAN	Среднее значение
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA DIGITOXIN CONTROL

REF 6K57-02

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

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

Октябрь 2019 г.
©2019 Abbott Laboratories

Abbott

QUANTIA A1-ANTITRYPSIN

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2019 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia A1-Antitrypsin предназначены для количественного определения альфа₁-антитрипсина в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT cSystem компании Abbott.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Альфа₁-антитрипсин - белок, синтезируемый в печени, ингибирующий некоторые протеолитические ферменты, такие как эластаза, химотрипсин, трипсин и тромбин. Дефицит альфа₁-антитрипсина обусловлен врожденной предрасположенностью различной степени тяжести. При дефиците альфа₁-антитрипсина у взрослых остаточная активность этих ферментов ведет к эмфиземе легких и заболеваниям печени. У детей дефицит в тяжелой форме наиболее часто наблюдается при заболеваниях печени, холестазах и циррозе. Низкие уровни альфа₁-антитрипсина могут приводить к циррозу печени, опухолям печени и другим заболеваниям печени и легких.¹

Альфа₁-антитрипсин также является белком-индикатором острой фазы, концентрация которого в сыворотке крови поднимается в несколько раз при остром или хроническом активном воспалительном процессе, поэтому у пациентов с дефицитом альфа₁-антитрипсина могут быть ложно нормальные уровни при наличии острого заболевания.¹

Краткую информацию о причинах пониженных концентраций альфа₁-антитрипсина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).²

Реагент Quantia A1-Antitrypsin (A1AT) содержит антитела козьей сыворотки крови к альфа₁-антитрипсину человека, вступающие в специфическую реакцию с альфа₁-антитрипсином образца, в результате образуется нерастворимый комплекс, который может быть измерен методом турбидиметрии. Единицами выражения результата являются мг/дл или г/л, что соответствует Международному референсному материалу для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470).³

РЕАГЕНТЫ

REF 6K99-02 Quantia A1AT поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- | | |
|-------------------------|--|
| [R1] (Буфер) 2 x 17 мл | TRIS/HCl буфер 100 мМ pH 7,5 |
| [R2] (Реагент) 2 x 4 мл | Антитела к альфа ₁ -антитрипсину человека в сыворотке крови (козы) в буфере |

[R1] и [R2] содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При работе с материалами, содержащими или предполагажительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2⁵, или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: [R1]



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит трис гидроксиметил аминотетан*, спирты, C12-14 вторичный этоксилированный и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

*Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: [R2]

Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1] Готов к использованию.
- [R2] Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1] и [R2] в не вскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 5 недель.
- Для сохранения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и поместите на хранение при температуре 2 - 8°C.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA, натрий гепарин, цитрат). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При необходимости более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки. Перемешайте образцы перед проведением тестирования.

ПРОЦЕДУРА

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT cSystem см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.**

- [R2] содержит повышенные уровни сывороточного белка ($\geq 20\%$ вес/вес). Использование данного реагента может привести к образованию белкового налета в игле(ах) реагента R2. Подобный белковый налет может привести к эффекту переноса между реагентами, провоцируя получение завышенных или заниженных результатов теста. Рекомендуется проводить процедуру технического обслуживания по необходимости **6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)** для удаления белкового налета в игле реагента R2 следующим образом:
- После проведения 3000 тестов, содержащих повышенные уровни сывороточного белка из реагентов [R2].
 - Согласно принятой лабораторной практике. См. таблицу ниже для установления частоты проведения процедуры.

Количество тестов с использованием реагентов R2 с повышенным уровнем сывороточного белка/месяц	Частота выполнения технического обслуживания по необходимости 6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)
Больше 3000	Еженедельно
1001 - 3000	Ежемесячно
501 - 1000	Ежеквартально
1 - 500	Каждые 6 месяцев
0	Не требуется

ПРИМЕЧАНИЕ: Реагенты R2 любого иного производителя, кроме Abbott, должны быть оценены на возможность включения в подсчет проводимых тестов. Опция проведения данной процедуры доступна в программном обеспечении системы ARCHITECT версии 8.00 и выше. См. **Раздел 9 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.**

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia PROTEINS Standard [REF] 6K45-03. В таблице значений стандарта указаны концентрации в мг/дл и г/л. Проводите повторную калибровку каждые 30 дней, а также в случае, если используется новая серия реагента, если результаты по выходу контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, которые входят в состав набора Quantia PROTEINS Control [REF] 6K53-02. Исследуйте контроли по меньшей мере один раз в день. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. Для установления причин несоответствия значений контролей установленным диапазонам и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.⁸

Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции липемии в оптической плотности образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,6 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 460 мг/дл. Полный обзор по интерферирующим веществам см. в публикации Young et al.⁹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Сообщаемый диапазон ожидаемых значений альфа₁-антитрипсина для взрослых составляет 90 - 200 мг/дл (0,9 - 2,0 г/л).¹⁰

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

[R2] содержит повышенные уровни сывороточного белка ($\geq 20\%$ вес/вес). Использование данного реагента может привести к образованию белкового налета в игле(ах) реагента R2. Подобный белковый налет может привести к эффекту переноса между реагентами, провоцируя получение завышенных или заниженных результатов теста. Для удаления белкового налета выполняйте процедуру техобслуживания по необходимости **6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)**. Смотрите раздел ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/Тестирования	Среднее (мг/дл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Общий
Системы ARCHITECT cSystem	5/10	78,0	3,4	3,4
	5/10	157,5	0,8	1,0
	5/10	231,0	0,7	0,8

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови.

Используемый реагент	Quantia A1-Antitrypsin	Quantia A1-Antitrypsin
Используемый анализатор (y)	AEROSSET	Системы ARCHITECT cSystem
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSSET
Наклон	1,042	1,027
y пересечение	-0,6	-5,5
Диапазон (мг/дл)	40,6 - 290,9	41,6 - 316,3
Среднее X (мг/дл)	169,0	175,6
Среднее Y (мг/дл)	175,6	174,9
r	0,998	0,995
Syx	4,0	6,7
Кол-во	79	79

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 25,0 до 300,0 мг/дл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет $> 1500,0$ мг/дл, разведите образец в пропорции 1:10 с использованием процедуры ручного разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 0,70 мг/дл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Thomas L. Alpha₁-Antitrypsin (alpha₁-AT). In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:654–6.
2. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
3. Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Clin Chem* 1994;40:934–8.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. 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.
8. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
9. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-75, 3-76.
10. Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Biochem* 1996;34:517–20.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia A1-Antitrypsin Сыворотка/плазма крови—Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General				
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: A1AT	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2901	Run controls for onboard reagents by: Lot			
● Reaction definition	O Reagent / Sample	O Validity checks		
Reaction mode: End up				
Primary		Secondary	Read times	
Wavelength: 604		None	Main: 32 – 33	
Last required read: 33				
Absorbance range: — —		Color correction: — —		
Sample blank type: Self		Blank: 14 – 15		

O Reaction definition	● Reagent / Sample	O Validity checks
Reagent: AAT0B	Reagent volume: 190	R1 R2
Diluent: Saline	Water volume: —	45
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample
STANDARD	2.0	—
Dil 1	20.0	2.0

O Reaction definition	O Reagent / Sample	● Validity checks
Reaction check:	None	
Maximum absorbance variation: —		

Configure assay parameters — Calibration				
O General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: A1AT	Calibration method: Linear			
● Calibrators	O Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator set:	Calibrator level:		Concentration:	
PROT	Blank: Water	0.0†		
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: PROT1	††		
	Cal 2: PROT2	††		
	Cal 3: PROT3	††		
	Cal 4: PROT4	††		
	Cal 5: PROT5	††		

O Calibrators	● Volumes	O Intervals	O Validity checks
Calibrator:	PROT	Diluted sample	Diluent Water
Blank:	Water	2.0	—
Cal 1:	PROT1	2.0	—
Cal 2:	PROT2	2.0	—
Cal 3:	PROT3	2.0	—
Cal 4:	PROT4	2.0	—
Cal 5:	PROT5	2.0	—

O Calibrators	O Volumes	● Intervals	O Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 720 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

Configure assay parameters — SmartWash				
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: A1AT				
COMPONENT	REAGENT/ ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1

Quantia A1-Antitrypsin Сыворотка/плазма крови—Условные единицы

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: A1AT	Assay number: 2901			
Dilution default range:		Result units: mg/dL		
		Low-Linearity:	25.0	
		High-Linearity:	300.0	
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units
Assay: A1AT
Version: †
Result units: mg/dL
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

Quantia A1-Antitrypsin Сыворотка/плазма крови—Единицы СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: A1AT	Assay number: 2901			
Dilution default range:		Result units: g/L		
		Low-Linearity:	0.25	
		High-Linearity:	3.00	
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units
Assay: A1AT
Version: †
Result units: g/L
Decimal places: 2 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Данные значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

*** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE

Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

DISTRIBUTED BY

Дистрибьютор

DO NOT FREEZE

Не замораживать

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

IVD

Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

LOT

Номер серии

PRODUCT OF JAPAN

Страна происхождения: Япония

R1

Реагент 1

R2

Реагент 2

REF

Каталожный номер



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Температурный диапазон



Использовать до/Срок годности

QUANTIA A1-ANTITRYPSIN

REF 6K99-02

**Сервисная
поддержка:**

Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com.



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Сентябрь 2019 г.
©2017, 2019 Abbott Laboratories



НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты Quantia Myoglobin предназначены для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека с использованием систем ARCHITECT cSystem.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ/ПРИНЦИП

Миоглобин является белком поперечно-полосатой мышцы (сердечной и скелетной), связывающим кислород. Увеличение концентраций миоглобина в сыворотке крови наблюдается после травмы скелетной или сердечной мышцы, например, при повреждении с разрывом тканей или инфаркте миокарда. Миоглобин появляется в крови в течение 2 - 3 часов после начала боли и достигает максимальных уровней в течение 6 часов, в то время как другие кардиологические маркеры показывают максимальные значения в течение 20 - 24 часов после появления симптомов. Миоглобин является биохимическим маркером повреждения миокарда, выполняющим наиболее эффективно роль "раннего" маркера, в то время как "специфическими" маркерами являются сердечные тропонины.¹⁻²

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций миоглобина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)³.

Реагент Quantia Myoglobin (MYOG) является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к миоглобину человека. При смешивании образца с содержанием миоглобина с реагентом, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{4,5} Результаты выражены в нг/мл миоглобина.

РЕАГЕНТЫ

[REF] 6L32-43 Quantia Myoglobin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- | | |
|--------------------------------|---|
| [R1] (Буфер) 2 x 13 мл | HEPES-буфер 40 мМ pH 8,2, содержащий IgG (кролика) |
| [R2] (Реагент) 2 x 9 мл | Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных антителами IgG (кролика) к миоглобину человека, в буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки крови |
- [R1]** и **[R2]** содержат азид натрия (< 0,1%).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- [IVD]**
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте новые реагенты с уже используемыми.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁶ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2⁷, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{8,9}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **[R1]** и **[R2]**

Содержит азид натрия.

EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.**

ru

Quantia Myoglobin

[REF] 6L32-43

H06238R01

B6L3XR

FOR USE WITH

ARCHITECT

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- [R1]** Готов к использованию.
- [R2]** Готов к использованию. Перед первичным использованием переверните, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- [R1]** и **[R2]** в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона. Не замораживать.
- После вскрытия флакона реагенты сохраняют стабильность на борту анализатора в течение 20 дней.
- Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните плотно закрытыми при температуре 2 - 8°C в оригинальных флаконах.

ОБРАЗЦЫ

Используйте свежие образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA, литий гепарин). Перед использованием других антикоагулянтов проверяйте их на пригодность к применению в тесте. Образцы можно хранить в течение 2 дней при температуре 2 - 8°C. При условии более долго хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многочисленных циклов заморозки и разморозки. Перед проведением анализа обеспечьте гомогенность образцов.

КАЛИБРОВКА

Используйте стандарт Quantia Myoglobin Standard **[REF]** 6L33-05. Концентрации указаны в нг/мл на этикетках флаконов. Проводите повторную калибровку каждые 20 дней, или в случае если используется новая серия реагента, или если результаты по выходу контроля находятся за пределами диапазона ожидаемых значений или в случае изменения настроек системы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать два уровня контролей, например, Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control **[REF]** 6K56-02. Исследуйте контроли каждую 8-часовую смену. Данные по диапазону ожидаемых значений содержатся в таблице значений контроля. Значения контроля должны находиться в пределах диапазона установленных значений. В противном случае пользователь должен предпринять корректировочные меры. Для установления причин несоответствий контролей и решения возникших проблем используйте рекомендации Westgard et al.¹⁰

Изменения в стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если ожидаемые результаты не были получены, не используйте набор.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не было установлено значительной интерференции при наличии липемии при оптической плотности образца до 2,5/см при 660 нм, триглицеридов в концентрации до 1300 мг/дл, билирубина в концентрации до 19,6 мг/дл и гемоглобина в концентрации до 460 мг/дл, контрастного вещества, содержащего йод, в концентрациях до 25 г/л, ревматоидного фактора в концентрациях до 800 МЕ/мл, антител человека класса IgG в концентрациях до 60 г/л, альбумина человека в концентрациях до 60 г/л, гаптоглобина человека в концентрациях до 5 г/л и гемопексина человека в концентрациях до 4 г/л. Интерференция стрептокиназы была менее 15% для концентраций до 1500 МЕ/мл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.¹¹

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Нормальные значения миоглобина могут варьировать в зависимости от возраста, пола и расы. Верхний предел референсного интервала, рассчитанного в соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии (IFCC)¹², составил 47 нг/мл для женщин (n = 138) и 78 нг/мл для мужчин (n = 135).

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ тестирования	Средняя конц. (нг/мл)	КВ (%) внутри серии	КВ (%) общий
Системы	5/10	61,4	2,2	2,5
ARCHITECT	5/10	219,8	0,7	1,4
cSystem	5/10	385,8	0,6	1,0

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Используемый реагент	Quantia Myoglobin	Quantia Myoglobin
Используемый анализатор (y)	AEROSET	Системы ARCHITECT cSystem
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	AEROSET
Наклон	0,986	1,021
y - пересечение	-0,2	-2,0
Диапазон (нг/мл)	13 - 4036	11 - 4029
Среднее X (нг/мл)	383	377
Среднее Y (нг/мл)	377	383
r	0,9998	0,9985
Syx	14,5	37,1
Кол-во	81	81

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность составляет от 13,0 до 500,0 нг/мл без опции автоматического повтора тестирования.

При использовании протокола автоматического разведения 1 система разводит образцы в пропорции 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. В случае, если после автоматического повтора тестирования концентрация образца составляет > 5000,0 нг/мл, разведите образец с физиологическим раствором в соотношении 1:100, повторите тестирование и умножьте результат на соответствующий фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 3,5 нг/мл.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Puschendorf B, Mair J. Cardiac diseases. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Panteghini M, et al. Use of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem Lab Med* 1999;37(6):687–93.
3. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
4. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22–42.
5. Thomas L. Immunochemical techniques. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne pathogens*.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, P: CLSI; 2014.
10. Westgard JO, Barry PL. *Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes*. Washington, DC: AACC Press, 1986.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000.
12. Solberg HE. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:645–56.

Параметры анализа на системах ARCHITECT cSystem

Quantia Myoglobin Сыворотка/плазма крови—Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General				
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: MYOG Type: Photometric Version: †				
Number: 2913				
Run controls for onboard reagents by: * Lot				
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks		
Reaction mode: End up				
<div> <div>Primary</div> <div>Secondary</div> <div>Read times</div> </div>				
Wavelength: 572 / None Main: 32 – 33				
Last required read: 33				
Absorbance range: — — Color correction: — —				
Sample blank type: Self Blank: 19 – 20				

O Reaction definition		● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: MYOG9		Reagent volume: 120		R1	R2
Diluent: Saline		Water volume: —		90	
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 2	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD :	12.0	—	—	—	1:1.00
Dil 1 :	15.0	12.0	135	—	1:10.00
					Default dilution
					●
					O

O Reaction definition		O Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check: None					
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration				
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: MYOG Calibration method: Spline				
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: MYOG				
Blank: MYOG1 0.0 [‡]				
Cal 1: MYOG2 ††				
Cal 2: MYOG3 ††				
Cal 3: MYOG4 ††				
Cal 4: MYOG5 ††				
Replicates: 2 [Range 1 – 3]				

O Calibrators		● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator: MYOG							
Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
Blank: MYOG1		12.0	—	—	—		
Cal 1: MYOG2		12.0	—	—	—		
Cal 2: MYOG3		12.0	—	—	—		
Cal 3: MYOG4		12.0	—	—	—		
Cal 4: MYOG5		12.0	—	—	—		

O Calibrators		O Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 480 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

O Calibrators		O Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range: — —							
Span: Blank — Blank							
Span absorbance range: — —							
Expected cal factor: 0.00							
Expected cal factor tolerance %: 0							

Configure assay parameters — SmartWash					
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation	
Assay: MYOG					
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates	
R1	AMIK9	10% Detergent B	345	1	
R1	VANCO	10% Detergent B	345	1	
R1	GENT9	10% Detergent B	345	1	
R1	DIG00	10% Detergent B	345	1	
R1	TOBRA	10% Detergent B	345	1	
R1	DGT0B	10% Detergent B	345	1	
R2	AMIK9	10% Detergent B	345	1	
R2	VANCO	10% Detergent B	345	1	
R2	GENT9	10% Detergent B	345	1	
R2	DIG00	10% Detergent B	345	1	
R2	TOBRA	10% Detergent B	345	1	
R2	DGT0B	10% Detergent B	345	1	
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345		

**Не требуется для ПО системы ARCHITECT версии 7.00 и выше.

Quantia Myoglobin Сыворотка/плазма крови—Усл. ед.

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: MYOG				
Assay number: 2913				
Dilution default range: Result units: ng/mL				
Low-Linearity: 13.0				
High-Linearity: 500.0				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: MYOG	
Version: †	
Result units: ng/mL	
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Quantia Myoglobin Сыворотка/плазма крови—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: MYOG				
Assay number: 2913				
Dilution default range: Result units: µg/L				
Low-Linearity: 13.0				
High-Linearity: 500.0				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units	
Assay: MYOG	
Version: †	
Result units: µg/L	
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут отличаться.

* Параметр доступен в ПО системы ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. В ПО системы ARCHITECT версии 5.00 и выше данные значения задаются на экране «Configure calibrator set» («Конфигурировать набор калибраторов»).

*** Определяется пользователем.

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DO NOT FREEZE	Не замораживать
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

QUANTIA MYOGLOBIN

REF 6L32-43

CE  Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

Август 2017 г.

 **Abbott**