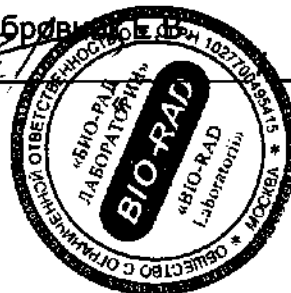


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

Бобров Олег Евгеньевич



2009 г.

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

«Материалы контрольные для мониторинга качества выявления инфекционных маркеров»

VIROTROL® I ВИРОТРОЛ® I

00100 1 x 5 мл

Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол I предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики анти-ВИЧ1 антител, анти- HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антител, анти- ВГС антител, HBsAg, анти- HBc антител и анти-ЦМВ антител. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1-4). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к анти-ВИЧ1 антителам, анти- HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антителам, анти- ВГС антителам, HBsAg, анти-HBc антителам и анти-ЦМВ антителам, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований.

Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Указанные результаты были получены с использованием одной серии диагностических наборов в одной лаборатории и поэтому не могут быть использованы в качестве аттестованных значений. Результаты могут зависеть от процедуры выполнения исследования производителя диагностического набора, от партии диагностического набора и в различных лабораториях. Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения анти-ВИЧ1 антител, анти- HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антител, анти- ВГС антител, HBsAg, анти-HBc антител и анти-ЦМВ антител, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

Representative results chart					
		Поглощение			
Производитель диагностического набора	Кол-во измерений	Среднее значение	Стандартное отклонение	Среднее/ крит. реактивности	ОП или
Антитела к ВИЧ I					
Abbott HIVABTM HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA	14	0.522	0.049	4.56	
Bio-Rad GS rLAV EIA	34	0.578	0.106	2.01	
Bio-Rad GS HIV- 1/HIV-2 Plus 0 EIA	6	1.088	0.325	3.39	
MedMira Reveal G3 Rapid HIV-1	20			Reactive	
Антитела к HTLV-1					
Abbott HTLV-I/ HTLV-II EIA	21	1.019	0.079	1.68	
Антитела к ВГС					
Abbott HCV EIA 2.0	20	0.760	0.066	1.94	
Ortho HCV Version 3.0 ELISA	24	1.378	0.209	2.19	
HBsAg					
Abbott AUSZYME MONOCLONAL EIA: Procedure A	21	0.552	0.081	10.2	
Procedure B	6	1.149	0.070	21.4	
Procedure C	37	0.170	0.018	5.74	
Антитела к HBc					
Abbott CPRZYME EIA	43	0.220	0.021	0.45	
Ortho HBc ELISA	20	1.331	0.224	2.61	
Антитела к ЦМВ					
Abbott CMV Total AB EIA	21	0.359	0.051	3.98	

**VIROTROL® II
ВИРОТРОЛ® II**

00104 1 x 5 мл

Данный продукт не должен использоваться вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол II является неаттестованным контрольным материалом, приготовленным на основе человеческой плазмы или сыворотки, предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики анти-HBs антител и количественного определения анти-HAV антител. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1-2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к анти-HBs антителам и к анти-HAV антителам, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры анти-HBs, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований.

Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-систем для выявления анти-HBs антител и анти-HAV антител.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в Таблице 1.

Указанные результаты были получены с использованием одной серии диагностических наборов в одной лаборатории и поэтому не могут быть использованы в качестве аттестованных значений. Результаты могут зависеть от процедуры выполнения исследования производителя диагностического набора, от партии диагностического набора и в различных лабораториях. Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения выявления анти-HBs антител и анти-HAV антител, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей анти-HBs антител и анти-HAV антител.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом
 S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

Производитель диагностического набора	Кол-во измерений	Среднее значение	Стандартное отклонение	%CV	Среднее/ ОП крит. или реактивности
анти-HBs Антитела					
Abbott AUSAB EIA Procedure A	11	0,109	0,013	12,2	1,58
Procedure B	9	0.246	0.026	10.6	2.94
DiaSorin ETI-AB- AUK PLUS	10	0.363	0.054	14.9	1.8
анти-HAV Антитела					
Abbott HAVAB EIA Procedure A	10	0.242	0.020	8.3	0.411
Procedure B	10	0.238	0.087	36.6	0.333
DiaSorin ETI-AB- AUK PLUS	10	0.281	0.054	19.2	0.338

VIROTROL® HIV-II
ВИРОТРОЛ® ВИЧ-2

00105 1 x 5 мл

Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол ВИЧ-II предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики анти-ВИЧ2 антител. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к анти-ВИЧ2 антителам, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Исходный человеческий материал, содержащий антитела к ВИЧ2, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов

контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующие процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

10. Т.к. данный продукт был изготовлен с использованием разведенной реактивной инактивированной сыворотки, полученные результаты могут различаться по уровню реактивности, в зависимости от марки диагностического набора или от метода.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Указанные результаты были получены с использованием одной серии диагностических наборов в одной лаборатории и поэтому не могут быть использованы в качестве аттестованных значений. Результаты могут зависеть от процедуры выполнения исследования производителя диагностического набора, от партии диагностического набора и в различных лабораториях. Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения анти-ВИЧ2 антител, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROCLEAR®
ВИРОКЛЕАР®

00106 1 x 5 мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вироклеар предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики анти-ВИЧ1 антител, анти-ВИЧ2 антител, анти- HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека I) антител, анти- HTLV-II (вирус Т-лейкоза человека II) антител, анти- ВГС антител, HBsAg, анти-HBc IgM, анти-HBc антител (общие), анти-HBs, анти-ВГА IgM, анти-ВГА (общие), анти-HBe антител, анти-HDV антител, анти-ЦМВ антител, IgG и IgM антитела к *Treponema Pallidum*, нетрепонемные антитела (реагин). Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Каждый лот контрольного материала должен быть нереактивным (отрицательным) и должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля.

Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.
9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал не должен быть реактивен в тестах, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы ил сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROTROL® ToRCH
ВИРОТРОЛ® ToRCH

00109 1 x 5 мл

Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол ToRCH предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики IgG-антител к *Toxoplasma gondii* (ТОХО), IgG-антител к вирусу краснухи (Rubella virus), IgG-антител к ЦМВ, IgG-антител к вирусу простого герпеса типов 1 и 2 в сыворотке человека. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергнулся химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к IgG-антителам к *Toxoplasma gondii* (ТОХО), IgG-антителам к вирусу краснухи (Rubella virus), IgG-антителам к ЦМВ, IgG-антителам к вирусу простого герпеса типов 1 и 2, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаблантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов

контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.

2. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.

3. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.

4. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.

5. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.

6. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.

7. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

8. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения IgG-антител к *Toxoplasma gondii* (TOXO), IgG-антител к вирусу краснухи (Rubella virus), IgG-антител к ЦМВ, IgG-антител к вирусу простого герпеса типов 1 и 2, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем. Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инактивации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROTROL® III ВИРОТРОЛ® III

00110 1 x 5 мл

Данный продукт не должен использоваться вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол III является неаттестованным контрольным материалом. Предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики HAV-IgM, HBc-IgM, HBcAg, anti-HAV. Специфическая реактивность для IgG антител к вирусу гепатита А не установлена. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1-2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергнулся химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к HAV-IgM, HBe-IgM, HBeAg, anti-HAV, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов (3, 4).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и

как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.

8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.
9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-систем для выявления HAV-IgM, HBc-IgM, HBeAg, anti-HAV.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в Таблице 1.

Указанные результаты были получены с использованием одной серии диагностических наборов в одной лаборатории и поэтому не могут быть использованы в качестве аттестованных значений. Результаты могут зависеть от процедуры выполнения исследования производителя диагностического набора, от партии диагностического набора и в различных лабораториях. Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения выявления анти-HBs антител и анти-HAV антител, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей HAV-IgM, HBc-IgM, HBeAg, anti-HAV.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROTROL® IV
ВИРОТРОЛ® IV

00111 1 x 5 мл

Данный продукт не должен использоваться вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол IV является неаттестованным контрольным материалом. Предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики анти-НВс антител методом ИФА. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1-2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергнулся химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к анти-НВе антителам, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов (3).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля.

Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующие процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.
9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы нациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-систем для выявления анти-НВе антител.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в Таблице (RRC).

Указанные результаты были получены с использованием одной серии диагностических наборов в одной лаборатории и поэтому не могут быть использованы в качестве аттестованных значений. Результаты могут зависеть от процедуры выполнения исследования производителя диагностического набора, от партии диагностического набора и в различных лабораториях. Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения выявления анти-НВс антител и анти-НАV антител, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей анти-НВе антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (НВс-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROTROL® ToRCH-M
ВИРОТРОЛ® ToRCH-M

00117 1 x 5 мл

Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол ToRCH-M предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики IgG- и IgM-антител к *Toxoplasma gondii* (TOXO), IgG- и IgM-антител к вирусу краснухи (Rubella virus), IgG- и IgM-антител к ЦМВ, IgG-антител к вирусу простого герпеса типов 1 и 2 в сыворотке человека. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергнулся химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к IgG- и IgM-антителам к *Toxoplasma gondii* (TOXO), IgG-антителам к вирусу краснухи (Rubella virus), IgG- и IgM-антителам к ЦМВ, IgG-антителам к вирусу простого герпеса типов 1 и 2, с добавлением мышиных моноклональных антител к вирусу краснухи (Rubella virus) (E1 специфичность), конъюгированных с неспецифичным человеческим IgM, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лабoрантов, допущенных к проведению исследований.

Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем. Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы ил сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROCLEAR® ToRCH
ВИРОКЛЕАР® ToRCH

00117 1 x 5 мл

Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вироклеар ToRCH предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики как неаттестованный контрольный материал отрицательный к IgG- и IgM-антителам к *Toxoplasma gondii* (TOXO), IgG- и IgM-антителам к вирусу краснухи (Rubella virus), IgG- и IgM-антителам к ЦМВ, IgG- и IgM-антителам к вирусу простого герпеса типов 1 и 2 в сыворотке человека. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки отрицательной к IgG- и IgM-антителам к *Toxoplasma gondii* (ТОХО), IgG- и IgM-антителам к вирусу краснухи (Rubella virus), IgG- и IgM-антителам к ЦМВ, IgG- и IgM-антителам к вирусу простого герпеса типов 1 и 2, с добавлением белков человеческого происхождения, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований.

Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.

2. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.

3. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.

4. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.

5. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.

6. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.

7. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

8. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать отрицательный результат в тестах при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем. Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы ил сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROTROL® MuMZ
ВИРОТРОЛ® MuMZ

00119 1 x 5 мл

Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол MuMZ предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики в качестве неаттестованного контрольного материала положительного к IgG-антителам к вирусу эпидемического паротита (Mumps virus), IgG-антителам к вирусу кори (Measles (Rubeola) virus), IgG-антителам к вирусу ветряной оспы (VZV). Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к IgG-антителам к вирусу эпидемического паротита (Mumps virus), IgG-антителам к вирусу кори (Measles (Rubeola) virus), IgG-антителам к вирусу ветряной оспы (VZV), с добавлением белков человеческого происхождения, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов

контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем. Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы ил сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROTROL® Syphilis Total
ВИРОТРОЛ® Сифилис Тотал

00124 1 x 5 мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол Сифилис Тотал предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики IgG- и IgM-антител к *Treponema Pallidum* и нетрепонемных антител (реагин). Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к IgG- и IgM-антителам к *Treponema Pallidum* и нетрепонемным антителам (реагин), с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости.

Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.
9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Указанные результаты были получены с использованием одной серии диагностических наборов в одной лаборатории и поэтому не могут быть использованы в качестве аттестованных значений. Результаты могут зависеть от процедуры выполнения исследования производителя диагностического набора, от партии диагностического набора и в различных лабораториях. Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения IgG- и IgM-антител к *Treponema Pallidum* и нетрепонемных антител (реагин), при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

AmpliTrol™ CT/GC
АмплиТрол™ CT/GC

00126 1 x 5 мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

АмплиТрол CT/GC предназначен для использования в качестве неаттестованного контрольного материала с наборами для *in vitro* диагностики *Chlamydia trachomatis* (CT) или *Neisseria gonorrhoeae* (GC) методом ПЦР. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен с использованием суспензии элементарных телец, полученных из *Chlamydia trachomatis* LGV type II strain 434, разведенных на культуре L-клеток мышей, и суспензии *Neisseria gonorrhoeae*, полученные на культуре клеток.

Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт содержит элементарные тельца *Chlamydia trachomatis*, цельные клеточные лизаты *Neisseria gonorrhoeae*, белки человеческого происхождения, консерванты и стабилизаторы.

Исходный человеческий материал, содержащий элементарные тельца *Neisseria gonorrhoeae*, прошел специальную химическую обработку, а так же исходный человеческий материал, содержащий элементарные тельца *Chlamydia trachomatis*, прошел специальную обработку гамма-облучением по инаktivации инфекционных агентов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и

как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующие процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.

8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.
9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем. Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

AmpliClear™
АмплиКлеар™

00127 1 x 5 мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

АмплиКлеар™ предназначен для использования в качестве неаттестованного контрольного материала с наборами для *in vitro* диагностики *Chlamydia trachomatis* (СТ) или *Neisseria gonorrhoeae* (GC) методом ПЦР. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт содержит ДНК и РНК не специфичные к *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*, в буфере. А так же консерванты и стабилизаторы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо

нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.
9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем. Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы ил сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROTROL® EBV
ВИРОТРОЛ® EBV

00128 1 x 5 мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол EBV предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики IgG- и IgM-антител к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра (EBV) и IgG-антител к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра (EBNA). Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергнулся химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к IgG- и IgM-антителам к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра (EBV) и IgG-

антителам к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра (EBNA), с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости.

Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.

2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.

3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.

4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.

5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.

6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.

7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.

8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Указанные результаты были получены с использованием одной серии диагностических наборов в одной лаборатории и поэтому не могут быть использованы в качестве аттестованных значений. Результаты могут зависеть от процедуры выполнения исследования производителя диагностического набора, от партии диагностического набора и в различных лабораториях. Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения IgG- и IgM-антител к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра (EBV) и IgG-антител к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра (EBNA), при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы ил сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROCLEAR® EBV
ВИРОТКЛЕАР® EBV

00131 1 x 5 мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вироклеар EBV предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики в качестве неаттестованного контрольного материала отрицательного к IgG- и IgM-антителам к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра (EBV) и IgG-антителам к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра (EBNA). Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости.

Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.
9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы.

Примеры расчета среднего и среднеквадратичного отклонения для некоторых тест-систем при использовании контрольного материала представлены в таблице (RRC).

Указанные результаты были получены с использованием одной серии диагностических наборов в одной лаборатории и поэтому не могут быть использованы в качестве аттестованных значений. Результаты могут зависеть от процедуры выполнения исследования производителя диагностического набора, от партии диагностического набора и в различных лабораториях. Приведенные в таблице значения могут быть использованы только с информационной целью. Каждая лаборатория должна устанавливать собственные контрольные характеристики для данного продукта.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать отрицательный результат в тестах для определения IgG- и IgM-антител к вирусному капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барра (EBV) и IgG-антител к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барра (EBNA), при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы ил сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

VIROTROL® Lyme
ВИРОТРОЛ® Lyme

00132 1 x 5 мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Виротрол I предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики в качестве неаттестованного контрольного материала положительного к IgG-антителам к *Borrelia burgdorferi*. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1,2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен из плазмы или сыворотки человека с добавлением белков животного происхождения. Исходный материал подвергался химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт изготовлен из человеческой плазмы или сыворотки положительной к IgG-антителам к *Borrelia burgdorferi*, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. Свойства продукта остаются неизменными в течение 60 дней после вскрытия упаковки.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо

нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.
8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.
9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Данный продукт является неаттестованным контрольным материалом.

Полученные результаты должны интерпретироваться так же как образцы пациентов, согласно рекомендациям, указанным в инструкции тест-системы на IgG-антитела к *Borrelia burgdorferi*..

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы или сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

AMPLITROL® III АМПЛИТРОЛ® III

00140 40 x 1 мл

Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контрольных образцов, входящих в состав диагностического набора.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

АмплиТрол III предназначен для использования с наборами для *in vitro* диагностики нуклеиновых кислот ВИЧ1, вируса гепатита В и вируса гепатита С в сыворотке или плазме. Данный контрольный материал предназначен для контроля среднего значения с заданной точностью. С помощью него можно выявлять систематические ошибки при выполнении аналитических процедур.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Прослеживаемость качества выполнения лабораторных процедур через использование программ контроля качества обеспечивает дополнительную уверенность в достоверности результатов тестирования клинических образцов (1-2). При ежедневном использовании контрольных материалов 3-ей стороны в аналитических рутинных процедурах анализируются характеристики аналитической системы при ретроспективной оценке среднего значения. Ежедневный контроль качества позволяет выявить случайные систематические и несистематические ошибки, определить смещение и сдвиг характеристики аналитической системы в момент их возникновения. Результаты измерения контрольного материала данной лаборатории можно сравнивать с результатами других лабораторий, что дает возможность сопоставлять Ваши данные со средними значениями, рассчитанными по большой выборке. Внедрение контрольного материала в ежедневную практику позволит оценить воспроизводимость данных между постановками с заданной точностью. Использование контрольных материалов поможет лаборатории выявить существующие факторы обеспечения качества и сделать результаты ежедневного тестирования более достоверными.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данный продукт предназначен для диагностики *in vitro* для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Данный продукт приготовлен с использованием очищенных препаратов ВИЧ, ВГВ и ВГС, экстрагированных из плазмы человека или из клеточных линий. Данные очищенные препараты добавлены к нормальной человеческой плазме, негативной к РНК ВИЧ-1, РНК ВГС и отрицательной к HBsAg, антителам к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антителам к ВГС. Исходный материал подвергся химической обработке для удаления нежелательных компонентов, с целью обеспечения стабильности конечного продукта. Данный продукт не аттестован для каких-либо тест-систем, каждая лаборатория должна получать свои целевые значения и допустимые пределы. Данный продукт должен

исследоваться, так же как и образец пациента, в соответствии с инструкцией производителя тест-системы.

РЕАГЕНТЫ

Данный продукт является к положительным к РНК ВИЧ-1, ДНК ВГВ и РНК ВГС, с добавлением белков животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытая упаковка сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия упаковки продукт должен быть использован немедленно.

Для предотвращения подтекания содержимого, флаконы должны храниться в вертикальном положении. Флаконы и пробирки должны храниться с закрытыми крышками. Допускается транспортировка при температуре окружающей среды.

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Данный продукт должен исследоваться в тех же условиях, что и образец пациента, согласно процедуре, описанной в инструкции производителя по применению диагностического набора.
2. Перед использованием флакон должен быть выдержан при комнатной температуре достаточное время.
3. Перед использованием переверните флакон несколько раз для лучшего смешивания содержимого. Не перемешивайте содержимое путем ручного или механического встряхивания.
4. Избегайте микробной контаминации при открытии флакона и заборе материала из флакона.
5. При заборе материала из флакона используйте одноразовые наконечники.
6. После каждого использования, флакон нужно помещать обратно в холодильник.

Меры предосторожности

1. Используйте защитную одежду и перчатки при работе с данным продуктом.
2. При протечке данного продукта немедленно используйте дезинфицирующее средство, например 1% раствор гипохлорида натрия.
3. Обращайтесь и храните все образцы, контроли и расходные материалы, используемые в ходе исследования, как потенциально инфицированные.
4. Утилизируйте оставшийся материал в соответствии со стандартными требованиями, принятыми в Вашей стране. В случае повреждения упаковки в процессе транспортировки, пожалуйста, обратитесь в представительство компании Био-Рад в вашей стране.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получала свои собственные целевые значения и пределы приемлемости для каждого лота контрольного материала. Пределы приемлемости могут быть установлены путем многократного измерения данного продукта (количество измерений определяется требуемой точностью оценки, рассчитанной статистическими методами). Для учета переменных факторов, желательно проводить повторные измерения в независимых постановках, задействуя максимально возможное количество серий реагентов и

как можно большее количество лаборантов, допущенных к проведению исследований. Результаты многократных измерений установочной серии используются лабораторией для расчета базовых статистических показателей, таких как среднее значение результатов контрольных измерений и среднеквадратичная ошибка, с помощью которых могут быть определены пределы приемлемости для дальнейшего проведения процедуры контроля. Результаты текущих контрольных измерений не обязательно должны совпадать с рассчитанным средним значением, они могут колебаться внутри пределов приемлемости. Результаты, выходящие за пределы приемлемости, могут свидетельствовать о каких-либо нарушениях в работе аналитической системы. Должна быть установлена причина ошибки. Такие случаи могут быть возникать в связи с:

- перекрестной контаминацией контрольного продукта высокотитражной сывороткой,
- перекрестной контаминацией данного продукта отрицательным образцом или раствором для разведения,
- неисправностью оборудования,
- повреждением компонентов диагностического набора или контаминация реагентов,
- нарушением протокола исследований.

Исследование и анализ результатов, превышающих допустимые пределы, могут включать в себя следующее процедуры:

- проверка правильности использования и условий хранения данного контрольного материала,
- проверка правильности использования и хранения диагностического набора
- проведение повторного исследования с использованием нового флакона данного контрольного материала,
- проведение повторного исследования в новом диагностическом наборе той же серии,
- связаться с представительством производителя тест-систем
- связаться с представительством компании Био-Рад

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Данный продукт не может быть использован вместо положительного и отрицательного контролей, входящих в состав диагностического набора.
2. При использовании данного продукта должен соблюдаться протокол исследования и интерпретации результатов, который описан в инструкции по применению тест-системы. Отклонение от рекомендованной процедуры исследования может привести к неправильным результатам.
3. В связи с тем, что данный продукт содержит компоненты животного происхождения, возможны случаи несовместимости данного контрольного материала с диагностическим набором какого-либо производителя или какой-либо партией диагностического набора. Пользователь должен определить совместимость данного контрольного материала с каждой новой партией, перед тем как сделать заключение о качестве исследования проб пациентов.
4. Данный продукт предназначен для проведения ежедневного внутрилабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки или определения характеристик диагностического набора.
5. Лаборатория должна оценивать пригодность данного продукта для использования в собственной системе обеспечения качества, а также установить правила интерпретации контрольных измерений.
6. В случае если контрольный материал не имеет аттестованных значений для Вашего теста, рекомендуется рассчитывать собственные пределы приемлемости для каждой партии продукта.
7. Нарушение условий хранения или использование просроченного продукта может привести к ошибочным результатам.

8. Данный продукт не следует использовать после истечения срока годности.

9. Изменение внешнего вида содержимого флакона может свидетельствовать о нестабильности свойств или ухудшении качества данного продукта. При наличии явных следов микробной контаминации или увеличении мутности, данный флакон следует утилизировать.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Данный контрольный материал должен демонстрировать положительный результат в тестах для определения ВИЧ-1, ВГВ и ВГС методом ПЦР, при правильном выполнении процедуры исследования в соответствии с инструкцией, предоставленной производителем диагностического набора для большинства разрешенных к применению тест-систем.

Однако, уровни реактивности и характеристики специфичности контрольного материала при использовании тестов различных производителей и различных протоколов анализов могут различаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе биологического материала. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Данный продукт приготовлен из человеческой плазмы или сыворотки или инактивированной человеческой плазмы ил сыворотки, содержащей антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I антитела, HTLV-I (вирус Т-лейкоза человека) антитела, ВГС антител, HBc антитела и ЦМВ антитела.

Каждая проба донора (плазма или сыворотка), используемая при приготовлении данного контрольного материала была протестирована на наличие антигена гепатита В (HBs-антиген), ВИЧ I и ВИЧ II антитела, ЦМВ антитела на зарегистрированных диагностических наборах. Исходный человеческий материал, содержащий маркеры вирусных гепатитов и антитела к ретровирусам, прошел специальную обработку по инаktivации инфекционных агентов. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. Все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения в соответствии с требованиями местных нормативных актов.

Содержит 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Risk and Safety Phrases

R43 При попадании на кожу может вызывать раздражение.

S24 Избегайте контакта с кожей

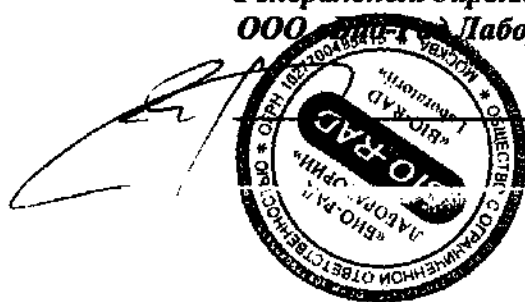
S35 Данный материал и контейнер должны быть утилизированы безопасным способом

S37 Используйте подходящие одноразовые перчатки

Приготовлено в соответствии с требованиями Евросоюза к упаковке.

MSDS-сертификат доступен на сайте www.bio-rad.com.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 73 листов
Генеральный директор
ООО «Цирми-Тест Лаборатории»



/Е.В. Бобровник