

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «Бекмен Култер»

А.Ф. Киселева
«16» «Бекмен Култер» 2017 г.

М.П.



Центр разработки иммунологических систем
1000 Лейк Хэзелтайн Драйв
Часка, Миннесота 55318-1084

«УТВЕРЖДАЮ»

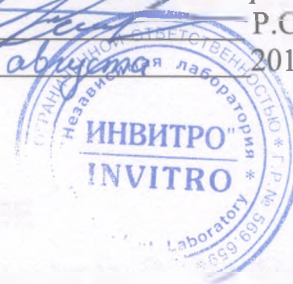
Руководитель отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов
«11» «Независимая лаборатория ИНВИТРО» 2017 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контроли для определения растворимого рецептора трансферрина для диагностики ин-витро для анализаторов серии ACCESS System (см. Приложение)

Приложение:

1. Растворимый рецептор трансферрина, контроль, 1-й уровень (Access sTfR QC1)
2. Растворимый рецептор трансферрина, контроль, 2-й и 3-й уровень (Access sTfR QC2 and QC3)



Immunodiagnostic Development Center
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, Minnesota 55318-1084

INSTRUCTION FOR USE

"Controls for the determination of soluble transferrin receptor for in vitro diagnostic analyzers for the series ACCESS System" (see. Appendix)

Appendix:

1. Soluble transferrin receptor, control level 1 (Access sTfR QC1)
2. Soluble transferrin receptor, control, 2nd and 3rd level (Access sTfR QC2 and QC3)

As a responsible official of Beckman Coulter Inc., I hereby certify that the document included is for product registration in Russia.

Kerrie Oetter
Staff Regulatory Affairs
Beckman Coulter, Inc.

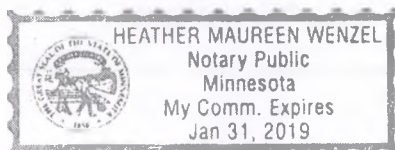
State of Minnesota)

ss

County of Scott)

Subscribed to and sworn before this 17 day of October 2016.

Notary Public



Инструкции

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access sTfR QC1 Растворимый рецептор трансферрина

REF B11056

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Access sTfR QC1 предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access sTfR.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа Access sTfR. Кроме того, они являются составляющей частью правил проведения лабораторных испытаний.^{1,2,3,4,5,6} При выполнении анализа с использованием реагентов Access для sTfR применяйте материалы контроля качества, чтобы подтвердить чистоту анализа. При правильной работе системы оцениваемые значения должны находиться в приемлемом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемую величину (аналит) в материалах Access sTfR QC1 возможно проконтролировать с помощью рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанное значение получено при использовании репрезентативных проб из данной партии материала контроля качества и является специфичным для методик анализа с использованием реагентов Access. Значения, определенные другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

АГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access sTfR QC1

Номер по каталогу B11056: 2,5 mL/флакон, 2 флакона

- Поставляется готовым к использованию.
- Хранить при -20 °C. Размораживайте только один раз.
- Размораживайте при комнатной температуре и перемешивайте содержимое, осторожно переворачивая флакон перед использованием. Избегайте образования пузырьков.
- При хранении при -20°C стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке флакона.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 1:	Человеческий растворимый трансферриновый рецептор с приблизительной концентрацией 10 pmol/L, забуференная матрица альбумина крупного рогатого скота, человеческая плазма, 0,1% азид натрия и 0,15% ProClin* 300.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита В, гепатита С (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ», «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS» и «ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ».

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Access sTfR QC1

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

Access sTfR QC1

Xn;R22-43

R22

Оказывает вредное воздействие при проглатывании.

R43

Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.

S28

При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S37

Носить соответствующие перчатки.

ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определяйте концентрацию sTfR в материалах Access sTfR QC1 с использованием системы иммунологического анализа Access таким же образом, как и в пробе пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в "пакетном" формате, а в формате "произвольной выборки", материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.¹ Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольных материалов Access sTfR QC1 отбираются многочисленные образцы, представляющие весь лот и анализируются, чтобы предоставить достоверную оценку среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений QC. Различия в методике, оборудовании или реагентах могут привести к получению значений, отличных от перечисленных. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (SD).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

Условия хранения и эксплуатации растворимого рецептора трансферина, контроль, 1-й уровень (Access sTfR QC1):

1. Транспортирование контрольных материалов должно проводиться при температуре от -20°C или ниже.
2. Хранение контрольных материалов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от -20°C или ниже.
3. Срок годности указан на упаковке изделий.
4. При соблюдении рекомендованного способа хранения, изделия в невскрытых флаконах стабильны в течение 4 месяцев (до конца срока годности, обозначенного на упаковке). Не рекомендуется использовать контрольные материалы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Гарантийные обязательства:

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Правила сбора отходов, хранения, обращения отходов и их утилизации:

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо следовать местным законодательным актам и в частности санитарным правилам и нормам №2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Порядок утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и положениями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 года.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер» 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Разработан и произведен в сотрудничестве с R&D Systems, марка Bio-Techne.**

Beckman Coulter, стилизованный логотип, Access, SYNCHRON LX, UniCel и Dxl являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в USPTO (Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США).

** R&D Systems является зарегистрированным товарным знаком Bio-Techne Corporation.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC $\rightleftharpoons$ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Rx Only

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП
НАЗНАЧЕНИЕ

Access sTfR QC2 and QC3 предназначен для мониторинга за работой системы при проведении анализа Access sTfR.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Материалы контроля качества симулируют характеристики образцов пациента и существенно важны для мониторинга работы системы при проведении иммунохимического анализа Access sTfR. Кроме того, они являются составляющей частью правил проведения лабораторных испытаний.^{1,2,3,4,5,6} При выполнении анализа с использованием реагентов Access для sTfR применяйте материалы контроля качества, чтобы подтвердить чистоту анализа. При правильной работе системы оцениваемые значения должны находиться в приемлемом диапазоне.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемую величину (аналит) в материалах Access sTfR QC2 and QC3 возможно проконтролировать с помощью рабочих калибраторов изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access sTfR QC2 and QC3

Кат. № B11057: 2,5 mL/флакон, 2 флакона каждой концентрации

- Поставляется готовым к использованию.
- Хранить при -20 °C. Размораживайте только один раз.
- Размораживайте при комнатной температуре и перемешивайте содержимое, осторожно переворачивая флакон перед использованием. Избегайте образования пузырьков.
- При хранении при -20°C стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке флакона.
- Содержимое флакона стабильно при 2-10°C в течение 90 дней с момента первоначального использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC 2:	Человеческий растворимый трансферриновый рецептор с приблизительной концентрацией 25 pmol/L, забуференная матрица альбумина крупного рогатого скота, человеческая плазма, 0,1% азид натрия и 0,15% ProClin* 300.
QC 3:	Человеческий растворимый трансферриновый рецептор с приблизительной концентрацией 90 pmol/L, забуференная матрица альбумина крупного рогатого скота, человеческая плазма, 0,1% азид натрия и 0,15% ProClin 300.
Карта контрольных значений:	1

ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или нереактивным относительно гепатита В, гепатита С (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ», «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS» и «ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ».

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Access sTfR QC2 and QC3 ОСТОРОЖНО



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием. реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-она [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

Access sTfR QC2 and QC3	Xn;R22-43
	R22 Оказывает вредное воздействие при проглатывании.
	R43 Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
	S28 При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.
	S37 Носить соответствующие перчатки.

ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определяйте концентрацию sTfR в материалах Access sTfR QC2 and QC3 с использованием системы иммунологического анализа Access таким же образом, как и в пробе пациента. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в "пакетном" формате, а в формате "произвольной выборки", материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.¹ Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для задания значений контрольных материалов Access sTfR QC2 and QC3 отбираются многочисленные образцы, представляющие весь лот и анализируются, чтобы предоставить достоверную оценку среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения перечислены в карте значений QC. Различия в методике, оборудовании или реагентах могут привести к получению значений, отличных от перечисленных. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (SD).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

Условия хранения и эксплуатации растворимого рецептора трансферина, контроль, 2-й и 3-й уровень (Access sTfR QC2 and QC3):

1. Транспортирование контрольных материалов должно проводиться при температуре от -20°C или ниже.
2. Хранение контрольных материалов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от -20°C или ниже.
3. Срок годности указан на упаковке изделий.
4. При соблюдении рекомендованного способа хранения, изделия в невскрытых флаконах стабильны в течение 8 месяцев (до конца срока годности, обозначенного на упаковке). Не рекомендуется использовать контрольные материалы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Гарантийные обязательства:

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Правила сбора отходов, хранения, обращения отходов и их утилизации:

При обращении с медицинскими отходами на территории Российской Федерации необходимо следовать местным законодательным актам и в частности санитарным правилам и нормам №2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Порядок утилизации отходов определяется в соответствии с правилами и положениями Федерального закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 года.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО «Бекмен Культер» 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3

Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Разработан и произведен в сотрудничестве с R&D Systems, марка Bio-Techne.**

Beckman Coulter, стилизованный логотип, Access, SYNCHRON LX, UniCel и DxI являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в USPTO (Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США).

** R&D Systems является зарегистрированным товарным знаком Bio-Techne Corporation.

ЛИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC $\rightleftharpoons$ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A



Центр разработки иммунологических систем

1000 Лейк Хэзелтайн Драйв

Часка, Миннесота 55318-1084

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контроли для определения растворимого рецептора трансферрина для диагностики ин-витро для анализаторов серии ACCESS System (см. Приложение)

Приложение:

1. Растворимый рецептор трансферрина, контроль, 1-й уровень (Access sTfR QC1)
2. Растворимый рецептор трансферрина, контроль, 2-й и 3-й уровень (Access sTfR QC2 and QC3)

В качестве ответственного официального представителя компании Бекмен Культер, Инк., настоящим я заверяю, что прилагаемый документ предоставлен с целью регистрации продукта в России.

/подписы/

Керри Оттер (Kerrie Oetter)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Бекмен Культер, Инк.

Штат Миннесота

сс

Округ Скотт)

Подписано под присягой в моем присутствии 17 октября 2016 года.

/Подписы/

Государственный нотариус

ХИЗЕР МАУРИН ВЕНЗЕЛЬ (HEATHER MAUREEN WENZEL)

Государственный нотариус

Миннесота

Срок моих полномочий истекает

31 января 2019 г.

/Печать:

ХИЗЕР МАУРИН ВЕНЗЕЛЬ (HEATHER MAUREEN WENZEL)

Государственный нотариус

Миннесота/

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Город Москва.

Тридцать первого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-16-4
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Прошито в количестве 15 листов
Руководитель Отдела «Копийно-технические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»
Р.С. Годунов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

Нотариус

Подпись

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем, пометкой, приписок зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений не имеется.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, заявлено, что при свидетельствовании верности копии документа не имеется никаких факторов, свидетельствующих о подделке документа и его копий.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу)
Нотариус