



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

Ворошилов Н.А.

«30» июня 2010г.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Контрольные материалы
для проведения лекарственного мониторинга
на анализаторах серии Viva
и других биохимических анализаторах**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

DIAGNOSTICS

Ваш ключ к надежному контролю качества P.O. Box 6714, Los Osos, Ca. 93412, США

КОНТРОЛЬ Tac/CsA IMMUNOSUPPRESSANT CONTROL

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроль Tac/CsA IMMUNOSUPPRESSANT CONTROL от компании MORE DIAGNOSTICS был проверен и предназначен для использования в качестве контрольного продукта для измерения циклоспорина и такролимуса.

ВВЕДЕНИЕ

Циклоспорин и такролимус являются сильными иммуноподавляющими препаратами, применяемыми в основном при трансплантации органов. Для определения требуемой терапевтической концентрации в цельной крови используются иммуноанализ и ВДЖХ.

Использование контролей в клинической биохимии необходимо для лаборатории, чтобы получить достоверные и воспроизводимые результаты. Воздействие со стороны технических ошибок и ошибок в рабочих характеристиках максимально снижено. Контроли Tac/CsA Immunosuppressant Controls от MORE DIAGNOSTICS обеспечивают четыре значимые концентрации циклоспорина и такролимуса, которые можно включать в анализ наравне с образцами пациентов на всех этапах анализа.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Контроль Tac/CsA IMMUNOSUPPRESSANT CONTROLS от компании MORE DIAGNOSTICS приготовлен из цельной крови человека, к которой добавлено известное количество циклоспорина А и такролимуса. Если контроли поставлены в замороженной форме – восстановление не требуется.

Пилы, подготовленные в данном продукте, проверены при помощи ЖХ-МС/МС.

Существует четыре различных уровня контрольных растворов. Целевые значения приведены ниже:

Анализит	Ед.	Ур. 1	Ур. 2	Ур. 3	Ур. 4
Такролимус	нг/мл	<5	5	10	20
Циклоспорин А	нг/мл	75	150	350	850

См. прилагаемую таблицу значений и диапазонов, зависящих от партии и метода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для in vitro диагностики.

Убедитесь, что указанный номер партии, соответствует номеру партии на каждой пробирке, чтобы обеспечить корректные данные по концентрации. Первичный материал, используемый для приготовления продукта, прошел тестирование коммерческими тестами и показал отрицательный результат на HIV-1 Ag и HBsAg, а также отсутствие антител к HTLV-1, HTLV-2, HIV-1, HIV-2 и HCV. Ни один из известных методов тестирования, не может обеспечить полную гарантию того, что продукты, получаемые из человеческой крови, не переносят заболевания. Поэтому, с продуктами, получаемыми из человеческой крови, и образцами пациентов следует обращаться как с потенциально опасными и предпринимать соответствующие меры предосторожности.

Хранение и устойчивость

ЗАМОРОЖЕННЫЙ МАТЕРИАЛ – Контроль Tac/CsA Immunosuppressant Control от MORE DIAGNOSTICS стабилен до даты, указанной на пробирке, при условии хранения при температуре ниже -14° C.

РАЗМОРОЖЕННЫЙ МАТЕРИАЛ – стабилен в течение 45 дней после размораживания при 2 - 8° C.

ЗАГРЯЗНЕНИЕ – Если визуально различимо размножение микробов или увеличение загрязнения в бутылке, не используйте данный материал. **ВЫБРОСЬТЕ НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО!**

ПРОЦЕДУРА

1. Извлеките пробирку из холодильника и подождите пока она достигнет комнатной температуры (18 - 28° C).
2. Тщательно смешайте переворачиванием пробирки перед каждым отбором образца. Возьмите количество, необходимое для теста.
3. Тщательно закройте пробирку сразу после отбора образца.
4. Обработайте контрольный образец аналогично образцу пациента согласно процедуре анализа.
5. Хранить размороженный контроль следует при температуре от 2 до 8° C.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный продукт следует использовать в качестве контрольного материала, и не следует использовать для калибровки.

Контроль Tac/CsA Immunosuppressant Control был оценен для методов, указанных в таблице с данными.

Для каждой партии контроля существует собственное определенное значение.

Средние значения и диапазоны, указанные на листе с данными, были получены в ходе анализе реплик. Данные значения носят рекомендательный характер, и в отдельно взятой лаборатории среднее значение может не совпасть даже для реагентов с тем же номером партии. Различия в методике, оборудовании, при изменении реагента и экспериментальные ошибки могут привести к несколько отличающимся значениям, однако, значения должны попадать в рамки ожидаемого диапазона. Каждой лаборатории следует определить собственные средние значения и интервал доверия для данного продукта.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ПАРТИИ И МЕТОДА

СМ. ПРИЛАГАЕМЫЙ ЛИСТ С ДАННЫМИ.

Для каждой партии контроля существует собственное определенное значение.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЗВОНИТЕ: (800) 788-0978 ИЛИ (805) 528-6005
ИЛИ ФАКС: (805) 528-3532

КОД

250-4 уровня (1x5 мл уровни 1,2,3 и 4)
250-1 уровень 1 (5x5 мл)
250-3 уровень 3 (5x5 мл)

250-E 3 уровня (2x5 мл уровни 2,3 и 4)
250-2 уровень 2 (5x5 мл)
250-4 уровень 4 (5x5 мл)

Список обозначений

	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Медицинский прибор для in Vitro диагностики
	Партия
	Использовать до
	Температурный режим
	Код номер
	Знак CE
	См. Инструкции по эксплуатации

Siemens Healthcare Diagnostics Limited
Sir William Siemens Square
Frimley,
Camberley, UK
GU16 8QD.

MORE DIAGNOSTICS, Inc.
Los Osos, CA 93402 США
P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412

DIAGNOSTICS

Ваш ключ к надежному контролю качества P.O. Box 6714, Los Osos, Ca. 93412, США

КОНТРОЛЬ CYCLOSPORINE C2 CONTROL ОТ MORE DIAGNOSTICS

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроль MORE DIAGNOSTICS CYCLOSPORINE C2 CONTROL является материалом контроля качества для мониторинга и оценки точности количественных измерений циклоспорина в цельной крови. Данные контроли используются в анализе Eml® 2000 Cyclosporine Assay для мониторинга концентрации циклоспорина через 2 часа после приема дозы.

ВВЕДЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Контроль C2 CYCLOSPORINE CONTROL от компании MORE DIAGNOSTICS приготовлен из стабилизированной цельной крови человека, к которой добавлено известное количество циклоспорина А.

Код	Описание продукта	Кол-во/Объем
2025YVA	Контроль MORE DIAGNOSTICS CYCLOSPORINE C2 CONTROL	Фл. 6/5 мл по 2 фл. для каждого из 3 уровней

Анализ	Единицы	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Циклоспорин А	нг/мл	800	1100	1700
Циклоспорин А	нмоль/л	500	916	1415

Контроли содержат следующие концентрации препаратов:

Анализ	Единицы	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Циклоспорин А	нг/мл	800	1100	1700
Циклоспорин А	нмоль/л	500	916	1415

Контроль Eml® 2000 CYCLOSPORINE C2 изготавливаются и хранятся в гемолизате стабилизированной цельной крови человека. Базовый раствор для этих контролей готовится при помощи стандартной гравиметрической процедуры, а концентрация устанавливается при помощи жидкостной хроматографии / масс-спектрометрии (HPLC/MS). Для получения требуемой конечной концентрации части базового раствора добавляются к измеренным частям матрицы контроля. См. прилагаемую таблицу значений и диапазонов, зависящих от партии и метода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для in vitro диагностики.

1. Убедитесь, что указанный номер партии, соответствует номеру партии на каждой пробирке, чтобы обеспечить корректные данные по концентрации.
2. Компоненты данного контроля (человеческого происхождения), прошли тестирование тестами, разрешенными FDA, и показали отрицательный результат на ВИЧ 1, ВИЧ 2 и HBsAg, а также отсутствие антител к HTLV-1, HTLV-2 и HCV. Ни один из известных методов тестирования, не может обеспечить полную гарантию того, что продукты, получаемые из человеческой крови, не переносят заболевания. Поэтому, с продуктами, получаемыми из человеческой крови, и образцами пациентов следует обращаться как с потенциально опасными и предпринимать соответствующие меры предосторожности. При соприкосновении с материалами человеческого происхождения, оператор должен следовать правилам безопасности и охраны труда.

Хранение и устойчивость

ЗАМОРОЖЕННЫЙ МАТЕРИАЛ – Контроль Cyclosporine C2 Control от MORE DIAGNOSTICS стабилен до даты, указанной на пробирке, при условии хранения при температуре ниже -14° C.

РАЗМОРОЖЕННЫЙ МАТЕРИАЛ – стабилен в течение 45 дней после размораживания при 2 - 8° C.

ЗАГРЯЗНЕНИЕ – Если визуально различимо размножение микробов или увеличение загрязнения в бутылке, не используйте данный материал. **ВЫБРОСЬТЕ НЕЗАМЕДИТЕЛЬНО!**

ПРОЦЕДУРА

1. Извлеките пробирку из холодильника и подождите пока она достигнет комнатной температуры (18 - 28° C).
2. Тщательно смешайте перемешиванием пробирки перед каждым отбором образца. Возьмите количество, необходимое для теста.
3. Тщательно закройте пробирку сразу после отбора образца.
4. Хранить размороженный контроль следует при температуре от 2 до 8° C.
5. Обработайте контрольный образец аналогично образцу пациента, процедура приведена в инструкции по применению анализа Eml® 2000 Cyclosporine Assay для мониторинга C2.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный продукт следует использовать в качестве контрольного материала, и не следует использовать для калибровки.

Контроль CYCLOSPORINE C2 Control был оценен для методов, указанных в таблице с данными.

Для каждой партии контроля существует собственное определенное значение.

Средние значения и диапазоны, указанные на листе с данными, были получены в ходе анализа реплик. Данные значения носят рекомендательный характер, и в отдельно взятой лаборатории среднее значение может не совпасть даже для реагентов с тем же номером партии. Различия в методике, оборудовании, при изменении реагента и экспериментальные ошибки могут привести к несколько отличающимся значениям, однако, значения должны попадать в рамки ожидаемого диапазона. Каждой лаборатории следует определить собственные средние значения и интервал доверия для данного продукта.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ПАРТИИ И МЕТОДА

См. ПРИЛАГАЕМЫЙ ЛИСТ С ДАННЫМИ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993
2. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register. Part II; Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration (OSHA), 29 CFR Part 1910.1030; Friday, December 6, 1991.

Eml® является зарегистрированной торговой маркой Syva Company в США и других странах.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

MORE DIAGNOSTICS, INC. LOS OSOS, CA 93402

Тел.: (800) 768-0978 Факс: (805) 528-3532 EMAIL: info@morediagnostics.com

Список обозначений

	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Медицинский прибор для In Vitro диагностики
	Партия
	Использовать до
	Температурный режим
	Код номер
	Знак CE
	См. Инструкции по эксплуатации

Siemens Healthcare Diagnostics Limited
Sir William Siemens Square
Frimley,
Camberley, UK
GU16 8QD.



MORE DIAGNOSTICS, Inc.
Los Osos, CA 93402 США
P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412