

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Бекмен Культер»

_____ А.Ф. Киселева
«13» _____ 2017 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»
_____ Р.С. Годунов
«13» _____ 2017 г.



Инструкция по применению

«Общий бета-Хорионический гонадотропин (β -ХГЧ), калибраторы

(Access Total β hCG (5th IS) Calibrators»

Производства Beckman Coulter, Inc., США



КОПИЯ

Technical documentation

Access Total β hCG (5th IS) Calibrator

Instruction for Use

Signed on behalf of Beckman Coulter Inc.:

Carolyn J. Anderson

Carolyn J Anderson
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Inc.

State of Minnesota)

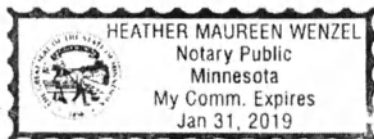
SS

County of Scott)

Subscribed to and sworn before me this 27 day of April 2017

Heather Wenzel

Notary Public





ACCESS
Immunoassay Systems



Инструкции по применению

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access Total β hCG (5th IS) Calibrators Общий бета-Хорионический гонадотропин (β -ХГЧ), калибраторы

REF B11754

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ТЕСТАМИ: HCG5, HCG5d и d-CG5

Стандартизован в соответствии с 5-м международным стандартом ВОЗ для хорионического гонадотропина (WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin)

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

ВНИМАНИЕ!

Только для США. В соответствии с Федеральным законодательством данное устройство может продаваться и распространяться только врачами или по врачебному предписанию или в клинические лаборатории; данное устройство может использоваться только врачами или по врачебному предписанию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access Total β hCG (5th IS) Calibrators предназначены для калибровки теста Access Total β hCG (5th IS), применяемого для количественного определения концентрации общего β hCG в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунологического анализа Access Immunoassay.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Количественная калибровка — это процесс, в котором используются пробы с известными концентрациями анализируемых веществ (т. е. оценочные калибраторы), которые тестируются для получения результата. На основании математического соотношения между полученными результатами и известными концентрациями анализируемого вещества строится калибровочная кривая. Данная математическая зависимость, или калибровочная кривая, используется для конвертации измерений относительной световой единицы (RLU — Relative Light Unit) проб пациента в специальные количественные концентрации анализируемого вещества.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Измеряемое (анализируемое) вещество в калибраторах Access Total β hCG (5th IS) Calibrators соответствует 5-му международному стандарту ВОЗ для хорионического гонадотропина (WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin, код NIBSC 07/364).^{1,2} Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access Total β hCG (5th IS) Calibrators

Номер по каталогу B11754: S0–S5, 4,0 мл/флакон

- Поставляется готовым к использованию.
- Хранить в вертикальном положении и заморозить при -20°C или ниже.
- Калибраторы в невскрытых флаконах сохраняют стабильность 12 месяцев от даты производства (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при хранении при температуре -20°C или ниже.
- Размораживайте при комнатной температуре и перемешивайте содержимое, осторожно переворачивая флакон перед использованием. Избегайте образования пузырьков.
- Размораживайте калибраторы не более 15 раз.
- После каждого использования поместите калибраторы на хранение при -20°C или ниже.
- Флакон стабилен при температуре -20°C или ниже в течение 120 дней после первого использования.
- Признаками возможной порчи могут быть значения контроля качества вне приемлемого диапазона.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.
- Описание продукта: Светло-желтая, прозрачная, жидкость без запаха. pH ~ 7,7. Допустимое отклонение для концентраций калибраторов составляет $\pm 10\%$.

S0:	Буферизованная матрица альбумина бычьей сыворотки (BSA — Bovine Serum Albumin) с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin* 300. Содержит 0,0 мМЕ/мл (МЕ/л) hCG.
S1, S2, S3, S4, S5:	hCG в концентрации приблизительно 6, 35, 195, 620 и 1 350 мМЕ/мл (МЕ/л), соответственно, в буферизованной матрице BSA с сурфактантом, < 0,1% азида натрия и 0,5% ProClin 300.
Калибровочная карта:	1

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

Условия хранения и эксплуатации

1. Транспортировка калибраторов должна осуществляться в изотермических контейнерах с хладоэлементом. Рекомендуется транспортировка калибраторов при температуре от -20 ° C.
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 до конца срока годности, обозначенного на упаковке. Не рекомендуется использовать калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

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, был протестирован и признан негативным или нереактивным по отношению к вирусам 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.³
- Человеческий исходный материал получен из мочи беременных женщин. Обращайтесь как с потенциально инфекционным.³
- 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

ОБЩИЙ КАЛИБРАТОР β hCG ОСТОРОЖНО
(5-й IS) S0



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H402

Вредно для водных организмов.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

ОБЩИЕ КАЛИБРАТОРЫ
BhCG (5-й IS) S1, S2, S3, S4,
S5

ОСТОРОЖНО



- H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- H402 Вредно для водных организмов.
- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
- 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.
- Этоксилированный алкилированный спирт 0,1 - 0,5%
реакционная смесь из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин
-3-он [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-он [EC
№ 220-239-6](3:1) < 0,05%

	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com .
--	---

ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

ОБЩИЙ КАЛИБРАТОР BhCG (5-й IS) S0 Xi;R43

- 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.

ОБЩИЕ КАЛИБРАТОРЫ BhCG (5-й IS)
S1, S2, S3, S4, S5 Xi;R43

- 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.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Калибраторы Access Total β hCG (5th IS) Calibrators поставляются в шести концентрациях — нулевой и приблизительно 6, 35, 195, 620 и 1 350 мМЕ/мл. Калибровка анализа требуется каждые 28 дней.

Калибраторы обрабатываются в двойных экземплярах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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.

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

ООО "Бекмен Культер", Россия, Москва, 109004, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. тел./факс: +7 (495) 228 67 00/+7 (495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. 5th WHO IS Chorionic Gonadotropin (NIBSC Code 07/364) Instructions for Use.
2. Burns et al, WHO international collaborative study of the proposed 5th fifth] international standard for chorionic gonadotrophin. Geneva: World Health Organization, 2009.
3. 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

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



Техническая документация

Общий бета-Хорионический гонадотропин (β -ХГЧ), калибраторы (Access Total β hCG (5th IS) Calibrators)

Инструкция по применению

Подписано от имени Бекмен Культер Инк.:

/Подписы/

Каролин Дж. Андерсон (Carolyn J Anderson)
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Бекмен Культер, Инк. (Beckman Coulter, Inc.)

Штат Миннесота

м.п.

Округ Скотт)

Подписано под присягой в моем присутствии 28 апреля 2017 года.

/Подписы/

Нотариус

/Печать:
ХИЗЕР МАУРИН ВЕНЦЕЛЬ
(HEATHER MAUREEN WENZEL)
Нотариус
Миннесота/

ХИЗЕР МАУРИН ВЕНЦЕЛЬ (HEATHER MAUREEN WENZEL)

Нотариус
Миннесота

Срок моих полномочий истекает
31 января 2019 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишениковым Леонидом Васильевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишеникова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-13503

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



Российская Федерация
Город Москва. 04 МАЙ 2017 года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне инструкции по клиническим исследованиям
Зарегистрировано в реестре: № 12-13504
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб.
Н.А. Мартынова

Н.А. Мартынова

Прошито в количестве 9 листов

«13» октября 2017 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

