

50
«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская



1 декабря 2011 г

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Реагенты диагностические in vitro для определения цистатина С на
биохимических анализаторах ARCHITECT c»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories,
100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500, USA.
Эбботт Лэбораториз, США,
100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс 60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

Предприятия–изготовители:

- Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy
- Denka Seiken Co., Ltd., 3-4-2, Niigata Factory, 1-2-2 Minami-honcho, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan

CYSTATIN C

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием продукта внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надёжность результатов теста не гарантируется.
ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система MULTIGENT Cystatin C предназначена для количественного иммунотурбидиметрического определения цистатина С в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT cSystem.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Цистатин С - это сывороточный белок, который служит показателем функции почек. Все ядросодержащие клетки организма человека с постоянной скоростью продуцируют цистатин С. Благодаря низкой молекулярной массе (120 аминокислот) он свободно фильтруется клубочковой мембраной в почке и затем реабсорбируется и метаболизируется канальцевыми клетками. Его концентрация в крови обратно пропорциональна скорости клубочковой фильтрации. Уровень цистатина С во многом зависит от веса и роста, мышечной массы, возраста (после 1 года) и пола.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Cystatin C - это латексный турбидиметрический иммуноанализ (PЕТIA), разработанный для точного и воспроизводимого измерения уровня цистатина С в сыворотке и плазме крови человека. Латексные частицы, сенсibilизированные антителами к человеческому цистатину С, агглютинируют при смешивании с образцом, содержащим цистатин С человека. Изменение оптической плотности за счет агглютинации реакционной смеси пропорционально количеству цистатина С в образце.

Методология: Турбидиметрическая/иммунотурбидиметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор реагента

REF 1 P93-30 MULTIGENT Cystatin C поставляется в виде набора из двух жидких готовых к использованию реагентов, содержащего:

- R1** 2 x 46 мл

R2 2 x 13 мл

Примерное количество тестов на один набор: 500

Расчёт основывается на минимальном объёме реагента в одном наборе.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1 ТРИС-буфер (pH 8.5) Очищенные блокаторы сывороточного белка (кроличьи)	≤ 100 ммоль/л ≤ 2,5%
R2 Глициновый буфер (pH 7.3) Поликлональные антитела к цистатину С (кроличьи), абсорбированные на латексных частицах	≤ 170 ммоль/л 0,09%

Нереактивные ингредиенты: **R1** содержит консервант и стабилизатор. **R2** содержит стабилизатор и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

ru

1P93-30

49-9371/R01

B1P93R

FOR USE WITH

ARCHITECT

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1** Готовый к использованию.
- R2** Готовый к использованию.
- Реагент должен быть прозрачным; не используйте мутный реагент.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или дайте реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объёма, не удаляйте пузырьки пипеткой.
- ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведёт к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь влияет на правильность результатов.

Хранение реагента

- Реагенты в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2-8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остаётся стабильным в течение 45 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.

Показатели порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, или если калибровка не соответствует критериям вкладыша и/или **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**, или если контроль качества не отвечает необходимым критериям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры безопасности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к **R1**:



ВНИМАНИЕ: Содержит метилизотиазолонаты.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

- P261** Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280** Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P272** Не выносить загрязнённую одежду с рабочего места.

Реагирование

- P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
- P333+P313** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P363** Выстирайте загрязнённую одежду перед дальнейшим использованием.

Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

- [R2] Содержит азид натрия. Полный список приведен в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробная информация о правильном обращении и утилизации реагентов, содержащих азид натрия, находится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции, в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Отцентрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклообразные пробирки не исследовались.
Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут обладать увеличенным временем свертывания. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Допустимыми антикоагулянтами являются литий гепарин, натрий гепарин и EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Отцентрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклообразные пробирки не исследовались.

Требования по общим объемам образцов смотрите в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения		Библиография
20 - 25°C	2 дня		5
2 - 8°C	7 дней		5, 6
-20°C	1 месяц		5

Guder et al.⁵ предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако, ограничения лабораторного оборудования вынуждают клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20°C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя холодильника, или из стандартных процедур хранения образцов вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

[REF] 1P93-30 MULTIGENT Cystatin C Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- [REF] 1P93-10 MULTIGENT Cystatin C Calibrator
- [REF] 1P93-20 MULTIGENT Cystatin C Control
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT cSystem см. в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT cSystem имеют функцию автоматического разведения. Более подробную информацию см. в Разделе 2 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями цистатина С, превышающими самое высокое значение концентрации калибратора, помечаются флажком и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заявки пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор.
- Если оператор не ввёл фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат тестирования разведённого образца помечен флажком, указывающим на то, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Тестировали образцы с избыточным содержанием антигена до 40,00 мг/л.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остаётся стабильной в течение 45 дней (1080 часов), её необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Подробное описание процедуры калибровки анализа находится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

Информацию о стандартизации калибратора смотрите во вкладыше к калибратору [REF] 1P93-10 MULTIGENT Cystatin C Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер:

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информацию о расчете результатов смотрите в Приложении С Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию смотрите в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Возраст < 50 лет (мг/л)	Возраст ≥ 50 лет (мг/л)
Мужчины	0,31 - 0,79	0,41 - 0,99
Женщины	0,40 - 0,99	0,40 - 0,99

Исследование проводилось с участием здоровых доноров крови (136 мужчин и 122 женщин) в Германии. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.⁷ 95% образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазоны, указанные выше.

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

При оценке результатов тестирования на цистатин С в целях постановки диагноза необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты всех клинических исследований.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) для MULTIGENT Cystatin С составляет от 0,05 мг/л до максимальной концентрации калибратора.

Предел обнаружения (ПО)

ПО для MULTIGENT Cystatin С составляет 0,05 мг/л. ПО рассчитывался для 20 повторов обычного физиологического раствора и сообщался как среднее нулевое значение + 3 СКО.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 10% или ± 0,11 мг/л отклонения от целевого значения, в зависимости от того, что больше. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста MULTIGENT Cystatin С.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	
Билирубин (конъюгат)	66 мг/дл	(1128,6 мкмоль/л)
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл	(1026 мкмоль/л)
Гемоглобин	1000 мг/дл	(10 г/л)
Интралипиды	1000 мг/дл	(10 г/л)
Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл	(300 кЕд/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа MULTIGENT Cystatin С составляет < 5,0% общего КВ при концентрации ≤ 1,00 мг/л и < 4,0% общего КВ при концентрации > 1,00 мг/л. Исследования проводились в соответствии с требованиями протокола CLSI NCCLS EP5-A.⁸ Репрезентативные результаты представлены в таблице ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
N		40	40	40
Среднее (мг/л)		0,58	0,84	1,12
Внутри серии	СКО	0,010	0,007	0,006
	%КВ	1,7	0,8	0,5
Между сериями	СКО	0,000	0,007	0,005
	%КВ	0,0	0,9	0,4
Всего	СКО	0,012	0,017	0,022
	%КВ	2,1	2,0	1,9

Метод сравнения

Исследование корреляции проводилось в соответствии с требованиями протокола CLSI NCCLS EP9-A.⁹ Результаты теста MULTIGENT Cystatin С, полученные на системе ARCHITECT cSystem, сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого нефелометрического теста.

Результаты теста MULTIGENT Cystatin С, полученные на системе ARCHITECT cSystem, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET System.

	ARCHITECT vs. Метод сравнения	ARCHITECT vs. AEROSET
N	61	80
Y - пересечение	0,126	-0,029
Коэффициент корреляции	0,998	0,998
Угловой коэффициент	0,929	1,020
Диапазон (мг/л)	0,58 - 6,91	0,63 - 9,61

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–5.
6. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
7. Sasse EA, Doumas BT, Miller WG, et al. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition (C28-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2000.
8. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
9. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

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

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Параметры анализа на системе ARCHTECT eSystems

Cystatin C Сыворотка/плазма крови—Условные единицы и единицы SI

☒ General ☐ Calibration ☐ SmartWash ☐ Results ☐ Interpretation			
Assay: CYSC		Type: Photometric	Version: †
Number: 2980			
Run controls for onboard reagents by:†† Lot			
☒ Reaction definition ☐ Reagent / Sample ☐ Validity checks			
Reaction mode: Rate up			
Wavelength:	Primary	Secondary	Read times
	548	None	Main: 19 - 27
Last required read:	27		Flex: — —
Absorbance range:	— —	Color correction:	— —
Sample blank type:	None		

O Reaction definition		● Reagent / Sample		O Validity checks		
Reagent: CYSC9		Reagent volume:		R1	R2	
Diluent: Saline		Water volume:		153	33	
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode:		Type 0	Type 0	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	2.0			=	1:1.00	●
DIL 1 :	20.0	2.0	80	=	1:5.00	O

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks
Reaction check:	None	
	Rate linearity %:	

☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: CYSC		Calibration method: Spline		
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: CYSCC		Calibrator level:	Concentration:	
		Blank: Water	0.00[‡]	
		Cal 1: CYSCC1	‡‡	
		Cal 2: CYSCC1	‡‡	
		Cal 3: CYSCC1	‡‡	
		Cal 4: CYSCC1	‡‡	
		Cal 5: CYSCC1	‡‡	
Replicates: 2 [Range 1 – 3]				

O Calibrators		● Volumes	O Intervals		O Validity checks	
Calibrator: CYSCC						
	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	
Blank:	Water	2.0	—	—	—	
Cal 1:	CYSCC1	5.0	2.0	95	—	
Cal 2:	CYSCC1	9.0	4.0	110	—	
Cal 3:	CYSCC1	9.0	10.0	135	—	
Cal 4:	CYSCC1	10.0	15.0	107	—	
Cal 5:	CYSCC1	2.0	—	—	—	

☐ Calibrators	☐ Volumes	☒ Intervals	☐ Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 1080 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

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

ARCHITECT 7.00 (31 Dec 2006) 10:00:00				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: CYSC				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	ACP00	10% Detergent B	345	1
R1	BILD0	Detergent A	345	1
R1	UREA0	Detergent A	345	1
R1	FET0S	10% Detergent B	345	1
R1	SALIM	10% Detergent B	345	1
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	BILD0	Detergent A	345	1
R2	UREA0	Detergent A	345	1
R2	FET0S	10% Detergent B	345	1
R2	SALIM	10% Detergent B	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1
Cuvette	Trig*	10% Detergent B	345	

* Not required for ARCHITECT software version 7.00 and above

* Not required for ARCHITECT software version 7.00 and above.

Cystatin C Сыворотка/плазма крови—Условные единицы
и единицы SI

O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: CYSC		Assay number: 2980		
Dilution default range:		Result units: mg/L		
		Low-Linearity:	0.05	
		High-Linearity:	\$	
Gender and age specific ranges:**				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL		EXTREME
Male	0 – 49 (Y)	0.31 – 0.79		
Male	50 – 130 (Y)	0.41 – 0.99		
Female	0 – 130 (Y)	0.40 – 0.99		

Assay:	CYSC
Version:	↑
Result units:	mg/L
Decimal places:	2 [Range 0 - 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

† Ввиду различий в системах анализаторов и конфигурациях единиц измерения номера версий могут варьировать.

† Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и более поздних.

‡ Отображает количество десятичных знаков в поле для десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору или в таблице значений. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и более поздних эти значения определяются на экране Конфигурация калибратора (Configure calibrator set).

6 Введите значение концентрации калибратора CUSCC.

* Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и более поздних.

** Диапазон, не зависящий от пола доноров (любой), может быть определен пользователем.

Используемые символы

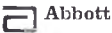
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INGRED	Ингредиенты
IVD	Медицинский диагностический аппарат In vitro
LOT	Номер серии
QTY	Количество
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный/регистрационный номер
SN	Серийный номер
WARNING: SENSITIZER	Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
I	Температурный режим

CYSTATIN C
REF 1P93-30

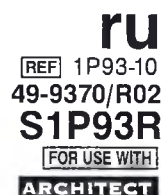
По вопросам по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories

CE  SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Дистрибьютор
ABBOTT
65205 Wiesbaden,
Germany



Июнь 2011 г.



CYSTATIN C CALIBRATOR

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор MULTIGENT Cystatin C Calibrator используется для калибровки анализа MULTIGENT Cystatin C.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1P93-10 MULTIGENT Cystatin C Calibrator - жидкий калибратор, содержащий сыворотку крови человека и рекомбинантный цистатин C человека, стабилизированный консервантом (азид натрия 0,09%). Действительные концентрации аналитов для данной серии калибратора указаны в таблице значений MULTIGENT Cystatin C Calibrator, вложенной в упаковку калибратора.

CONT	QTY
CAL	2 x 1 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1P93 MULTIGENT Cystatin C Reagent

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

MULTIGENT Cystatin C стандартизирован в соответствии с Европейским референсным материалом ERM-DA471/IFCC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики *in vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** MULTIGENT Cystatin C Calibrator содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Полный список см. в разделе данного вкладыша СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими калибраторами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, соблюдайте правила биобезопасности, уровень 2^е, или другие приемлемые правила.^{3,4}
- Сыворотка крови человека, использованная в калибраторе, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Калибраторы MULTIGENT Cystatin C содержат азид натрия; полный список см. в разделе данного вкладыша СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробная информация о правильном обращении и утилизации реагентов, содержащих азид натрия, находится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

MULTIGENT Cystatin C Calibrator не требует подготовки перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Поместите необходимое количество калибратора в чашечку для образцов, а чашечку поместите в назначенную позицию.
ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно закройте флаконы плотно крышечками и поставьте их обратно в холодильник.
4. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Раздела 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Калибратор MULTIGENT Cystatin C Calibrator в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при 2 - 8°C.
- Калибратор во вскрытом флаконе стабилен 60 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат протечка, микробный рост, или если калибровка не отвечает соответствующим критериям вкладыша к реагенту и/или Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, хранения продукта в соответствии с инструкциями и применения лабораторных правил.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

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

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

5-27

Используемые символы

CAL

Калибратор

CONT

Содержимое набора

CONTAINS: AZIDE

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

CONVENTIONAL UNITS

Условные единицы

FOR USE WITH

Определяет продукты, используемые вместе

INGRED

Ингредиенты

IVD

Медицинский диагностический аппарат

In vitro

LOT

Номер серии

QTY

Количество

REAGENT

Реагент

REF

Каталожный/регистрационный номер

SI UNITS

Единицы SI

VALUE

Значение



См. инструкции по использованию



Использовать до/Срок годности



Производитель



Температурный режим



Внимание

CYSTATIN C CALIBRATOR

REF 1P93-10

По вопросам по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Дистрибьютор

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Май 2011
1P9310_IFU_02



58

CYSTATIN C CONTROL SET

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием внимательно прочитайте данный вкладыш. Следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения выделены

НАЗНАЧЕНИЕ

MULTIGENT Cystatin C Control Set используется для проверки рабочих характеристик анализа MULTIGENT Cystatin C.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1P93-20 MULTIGENT Cystatin C Control Set - жидкость, содержащая сыворотку крови человека и рекомбинантный цистатин C человека, стабилизированный консервантом (азид натрия 0,09%). Действительные концентрации аналитов для данной серии контролей указаны в таблице значений MULTIGENT Cystatin C Control Set, вложенной в упаковку калибратора.

CONT	QTY
CONTROL 1-2	1 x 1 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1P93 MULTIGENT Cystatin C Reagent

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики *in vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.

ВНИМАНИЕ: MULTIGENT Cystatin C Control Set содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Полный список см. в разделе данного вкладыша **СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими контролями и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, соблюдайте правила биобезопасности, уровень 2,² или другие приемлемые правила.^{3,4}

Сыворотка крови человека, использованная в контролях, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

- Контроли MULTIGENT Cystatin C содержат азид натрия; полный список см. в разделе данного вкладыша **СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробная информация о правильном обращении и утилизации реагентов, содержащих азид натрия, находится в Разделе 8 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

MULTIGENT Cystatin C Control Set не требует подготовки перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 1 Проверьте правильность значений контроля, введенных в файл контроля.
- 2 Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- 3 Откройте флаконы, поместите соответствующее количество каждого контроля в отдельную чашечку для образцов, а чашечку установите в предназначенную для нее позицию.
ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно закройте флаконы плотно крышечками и поставьте их обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышечкой.
- 4 Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями Раздела 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Контроли MULTIGENT Cystatin C Control Set в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при 2 - 8 °C.
- Контроли во вскрытых флаконах стабильны в течение 60 дней, если хранились плотно закрытыми при 2 - 8 °C.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, или если контроль качества не отвечает соответствующим критериям вкладыша и/или Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, хранения продукта в соответствии с инструкциями и применения лабораторных правил.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT cSystem состоит из c4000, c8000 и c16000.

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

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
CONTROL 1-2	Контроли 1 и 2
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 2	Контроль 2
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INGRED	Ингредиенты
IVD	Медицинский диагностический аппарат In vitro
LOT	Номер серии
QTY	Количество
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный/регистрационный номер
SI UNITS	Единицы SI
VALUE	Значение
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим
	Внимание

CYSTATIN C CONTROL SET

REF 1P93-20

По вопросам по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Дистрибьютор

ABBOTT

65205 Wiesbaden, Germany

Май 2011
1P9320_IFU_02





Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью

10

ЛИСТОВ