



Access AMH QC

QC



REF B13129

QUALITY CONTROLS

CONTROLES DE CALIDAD

KALİTE KONTROLLERİ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

QCコントロール

For monitoring system performance of the Access AMH assay.

Para monitorizar el rendimiento del sistema del ensayo Access AMH.

Access AMH tahlilinin sistem performansını izlemek için.

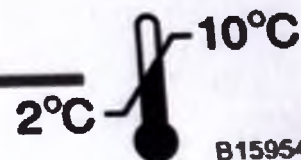
Для мониторинга работы системы для анализа Access AMH.

アクセス AMH QCセット

IVD 用于体外诊断

© 2014 Beckman Coulter, Inc.

Printed in France



B15954A

BECKMAN
COULTER
Access AMH QC

2 x 2.0 mL QC1

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

1 vial

Lyophilized recombinant human AMH

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix

Accessed human plasma matrix



QC
-10°C
H628B

QC
REF B13129



QC

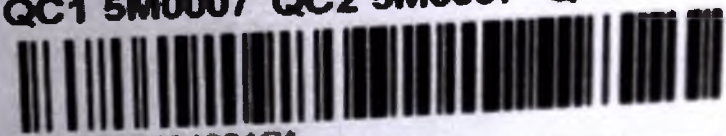


Access AMH QC

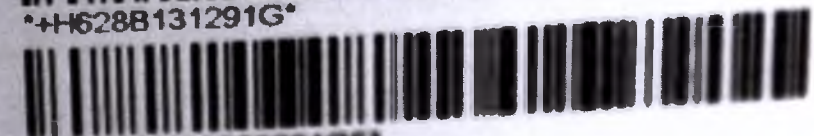
2015-04-13

LOT 589201

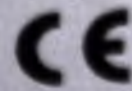
QC1 5M0007 QC2 5M0007 QC3 5M0007

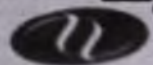


+H628B131291G



+S3150413589201G5





BECKMAN
COULTER

Access AMH QC

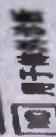
QUALITY CONTROLS

CONTROLES DE CALIDAD

KALITE KONTROLLERI

KONTROLY KALIBRIR

QC/ACC



© 2014 Beckman Coulter, Inc.



Manufactured by:
Immunotech S.A.S
a Beckman Coulter Company
130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9
France
33-491 172 727



製造販売元:

ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

Made in France
Printed in France

© 2014 Beckman Coulter, Inc.

Access AMH
QC Value Card
LOT 589201

QC 1
5M0007

QC 2
5M0007

QC 3
5M0007

Units: ng/mL

0.91 0.14
4.8
14.1 2.1

©2014 Beckman Coulter, Inc. Printed in France

QC
REF B13129

Access AMH QC
2 x 2.0 mL QC1 Lyophilized recombinant human AMH, processed human plasma matrix.
2 x 2.0 mL QC2 Lyophilized recombinant human AMH, processed human plasma matrix.
2 x 2.0 mL QC3 Lyophilized recombinant human AMH, processed human plasma matrix.

1 QC value card/Carte des valeurs QC/Targeta de valores QC/Kvaliteetskontroll vardenkorta/välitellet korta QC/Kvaliteetskontroll vardenkorta veltirmit korta/QC値カード/品質保証数値カード QC credential

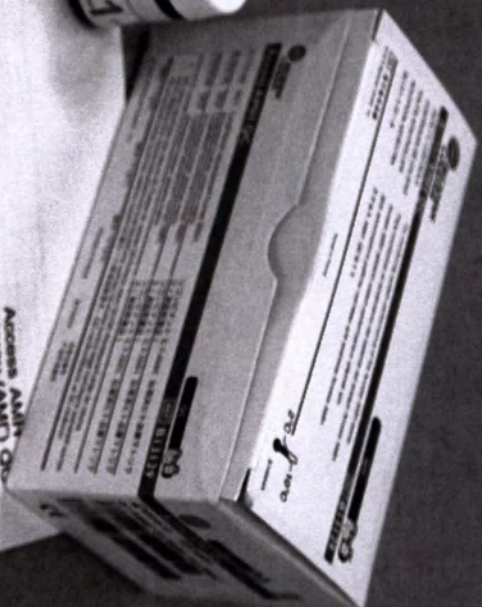
QC1 = 1 ng/mL QC2 = 5 ng/mL QC3 = 15 ng/mL

© 2014 Beckman Coulter, Inc.

Produced in France

品質保証番号

品質保証番号



Access AMH OC
В 2015-04-13
EN 582007

QC 1	QC 2	QC 3
840007	4.60	14.1
0.91	0.89	2.1

Units: ng/mL

Access

ИНСТРУКЦИЯ
К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМЫ АНАЛИЗА АМН.

ИЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Тестирование	Дата	Полученные	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль Access AMH предназначен для контроля характеристик систем анализа Access AMH.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ
Материалы контроля качества имеют по характеристикам о проблемах пациента и имеют различные значения для контроля качества. Они предназначены для использования в лабораториях, где проводится анализ с использованием реактивов Access AMH. Кроме того, они предназначены для подтверждения результатов анализа с использованием реактивов Access AMH. При правильном использовании реактивов Access AMH результаты должны находиться в диапазоне допустимых значений.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Анализируемое вещество в контрольном материале Access AMH соответствует рабочим калибрам для анализа. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

РЕАГЕНТЫ
Анализируемое вещество в контрольном материале Access AMH соответствует рабочим калибрам для анализа. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
Access AMH OC
Кат. № В13129; 2 мл/флакон, 2 флакона каждой концентрации
Упаковка: 2 мл/флакон, 2 флакона каждой концентрации
Подождите 30 минут до
Восстановите содержимое каждого флакона 2 мл дистиллированной воды.
Осторожно перемешайте перед использованием.

Access AMH OC
Стр. 1 из 4



**BECKMAN
CULTER**
ACCESS
Immunoassay Systems

CE

Инструкции

© 2014 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access AMH QC
антимюллеров гормон (АМГ) QC
REF B13129

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Access AMH предназначен для контроля характеристик системы анализа Access AMH.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Материалы контроля качества схожи по характеристикам с пробами пациентов и имеют важнейшее значение для





**BECKMAN
COULTER**

REAGENT



REF B13127

Access AMH

2 reagent packs R1, for the quantitative determination of Anti-Müllerian Hormone (AMH) levels in human serum and plasma (lithium heparin) using the Access Immunoassay Systems.

2 envases de reactivos R1, para la determinación cuantitativa de los niveles de Anti-Müllerian Hormone (AMH) en suero humano y plasma (con heparina lítica) con los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Access Immunoassay Sistemleri kullanılarak insan serumu ve plazmasında (lityum heparin) Anti-Müllerian Hormone (AMH) seviyelerinin kantitatif olarak saptanması için 2 reaktif paketi R1.

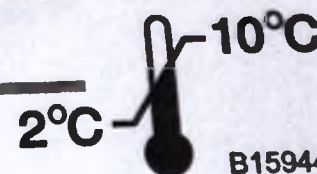
2 упаковки реагента R1 для количественного определения уровней Anti-Müllerian Hormone (AMH) в человеческой сыворотке и плазме (литий-гепарин) с помощью Access Immunoassay Systems.

アクセス AMH 試薬パック

IVD 用于体外诊断

© 2014 Beckman Coulter, Inc.

Printed in Ireland



B15944A



REAGENT



Access AMH

LOT

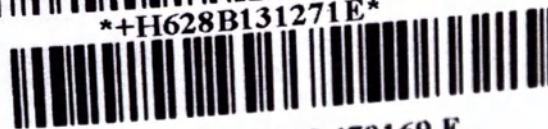
470169



2015-03-25



+H628B131271E



(22) 2 032515 470169 E





Manufactured by:
Immunotech S.A.S
a Beckman Coulter Company
130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9
France
33-491 172 727



製造販売元:

ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

Made in Ireland
Printed in Ireland

© 2014 Beckman Coulter, Inc.

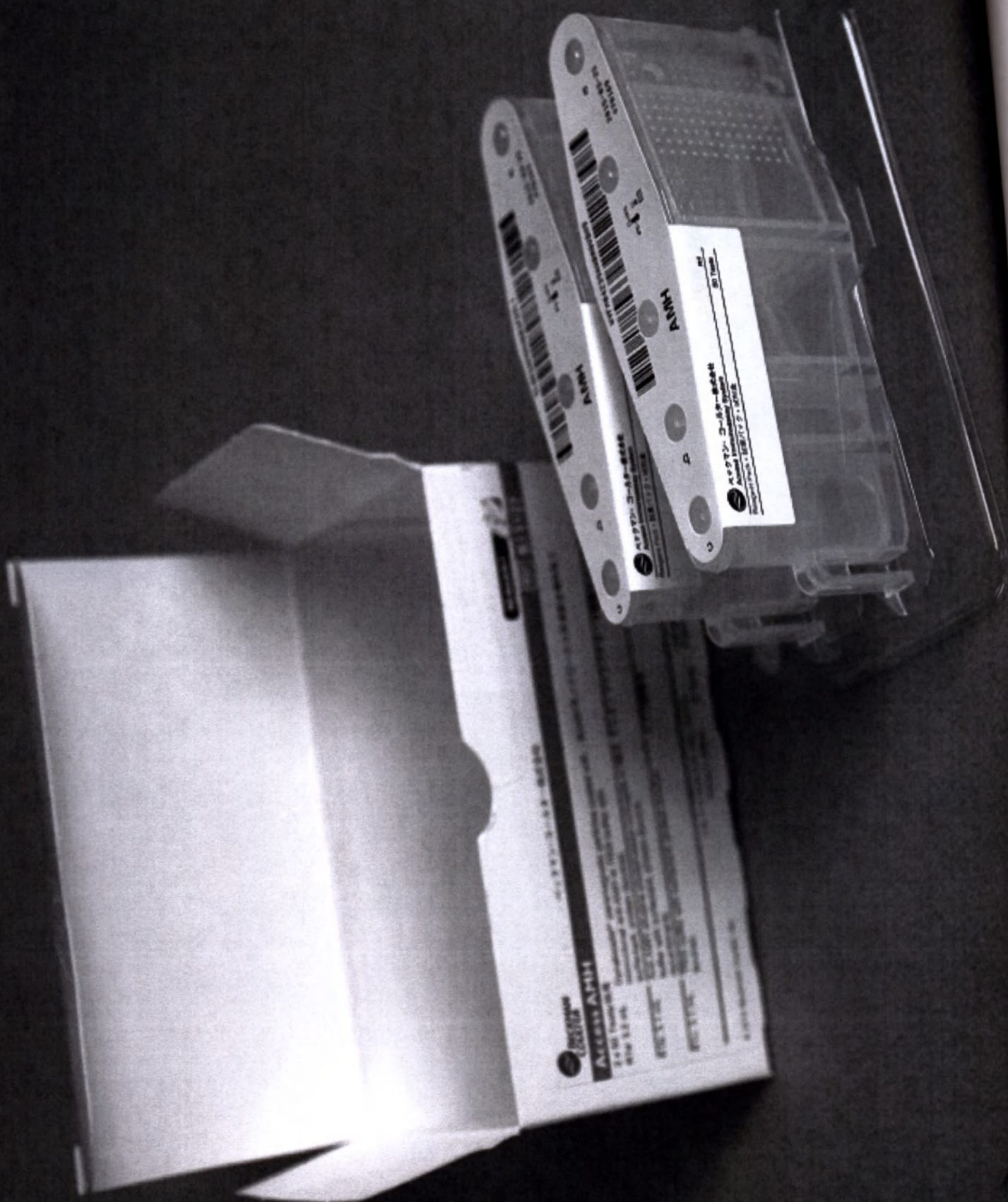


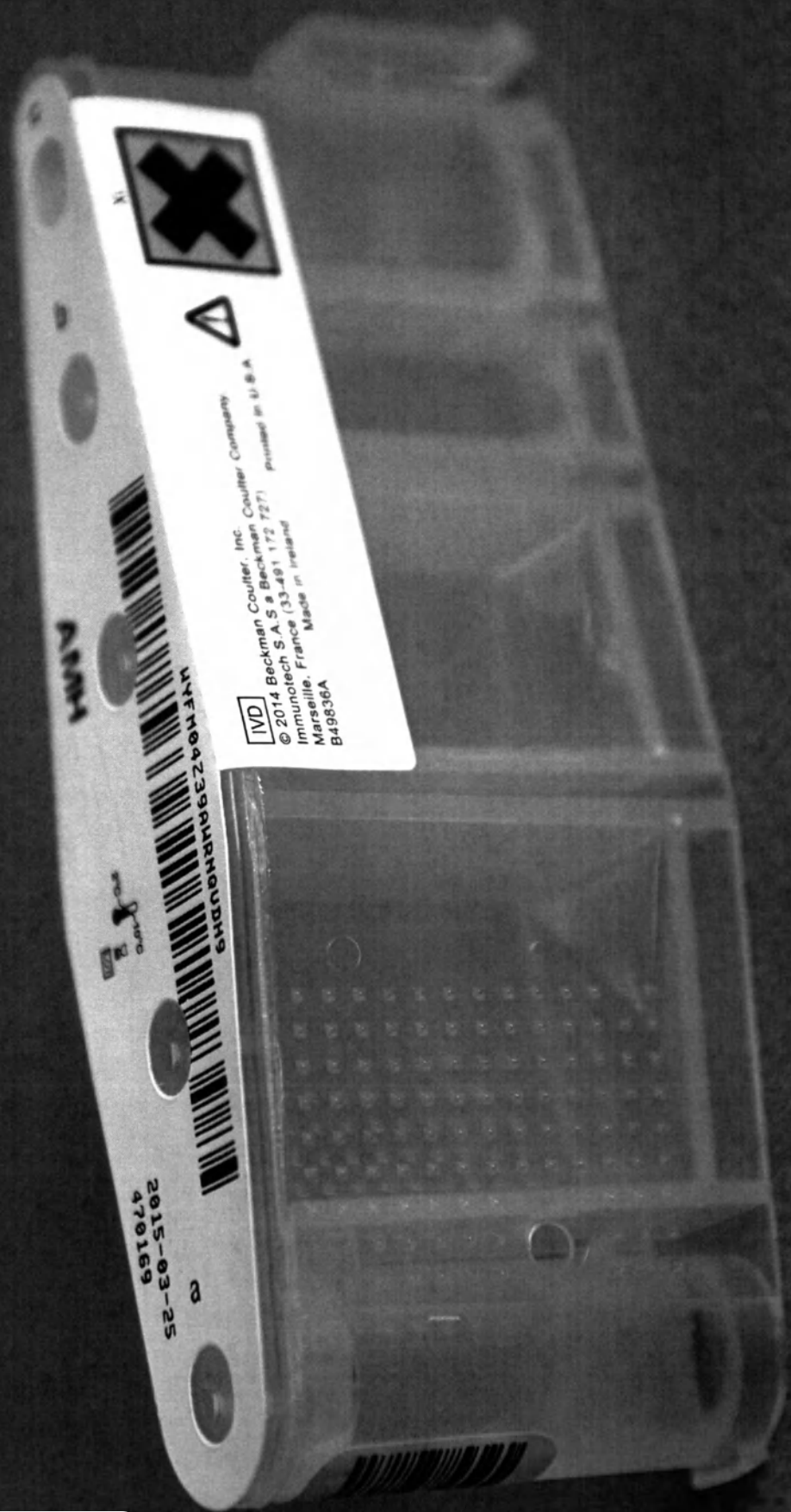
A21808E

... in U.S.A.

... and Hagg Co.

James Coulter, Inc.





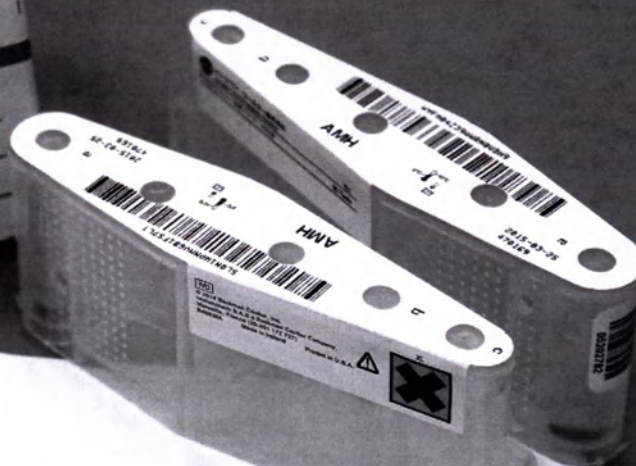
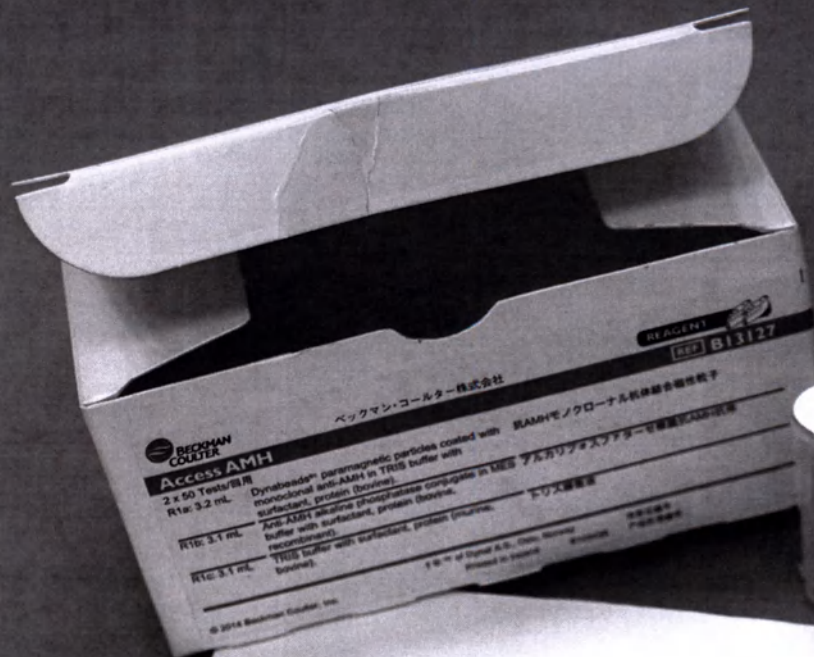
IVD
© 2014 Beckman Coulter, Inc. Coulter Company
Immunotech S.A.S a Beckman 7271 printed in U.S.A.
Marseille, France (33-491 172 727)
Made in Ireland
B49836A



MM



2015-03-25
470169



**BECKMAN
COULTER**
ACCESS
Immunoassay Systems

CE

Инструкции

© 2014 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

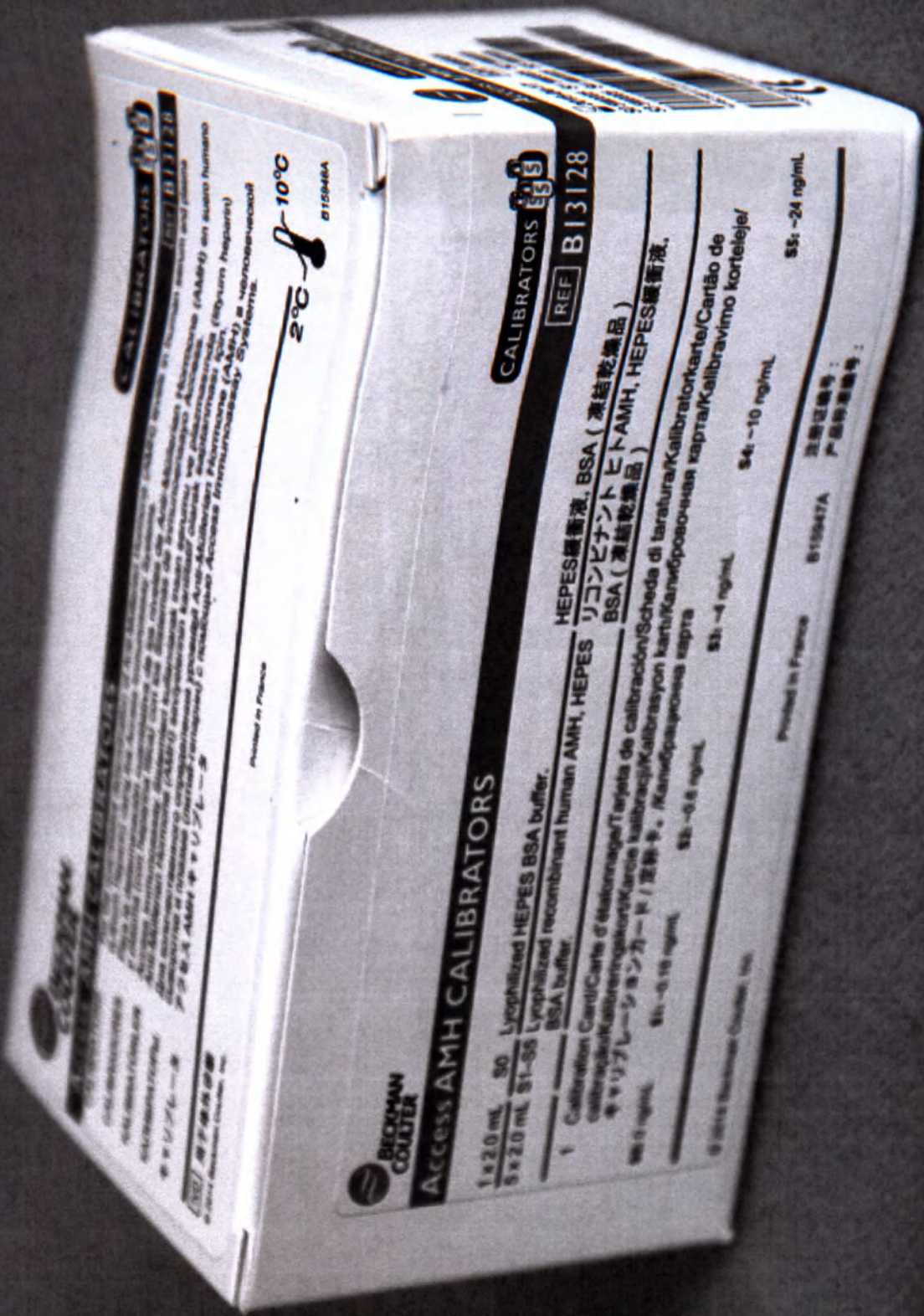
ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access AMH является хемилюминесцентным анализом на парамагнитных частицах для количественного определения концентраций антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме человека с использованием иммунохимических систем Access для помощи в оценке овариального резерва.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

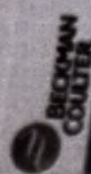
антимюллеров гормон (АМГ)
Access AMH
REF B13127



CALIBRATORS
Access AMH CALIBRATORS
HEPES緩衝液, BSA (凍結乾燥品)
リコンビナントヒトAMH, HEPES緩衝液
BSA (凍結乾燥品)
Scheda di taratura/Kalibratorkarte/Carlão de
kalibracão/Kalibrationskarte/Kalibrasyon kartı/Kalibratsionnaya karta/Kalibravimo kortelė/
カルリブレーションカード / 定規卡 / Kalıbrasyon kartı / Kalibratsionnaya karta / Kalibravimo kortelė

2°C - 10°C

B13128A



Access AMH CALIBRATORS

CALIBRATORS
REF B13128

1 x 2.0 mL 50 Lysophilized HEPES BSA buffer.
5 x 2.0 mL 51-55 Lysophilized recombinant human AMH, HEPES BSA buffer.

1 Calibration Card/Carte d'étalonnage/Tarjeta de calibración/Scheda di taratura/Kalibratorkarte/Carlão de kalibracão/Kalibrationskarte/Kalibrasyon kartı/Kalibratsionnaya karta/Kalibravimo kortelė/
カルリブレーションカード / 定規卡 / Kalıbrasyon kartı / Kalibratsionnaya karta / Kalibravimo kortelė

51: -0.15 ng/mL 52: -0.6 ng/mL 53: -4 ng/mL 54: -10 ng/mL 55: -24 ng/mL

Produced in France B13128A
注册证编号: 产品标准编号:

20°C
15-10°C

CALIBRATORS
B13128



CALIBRATORS



Access AMH CALIBRATORS



2015-04-17

LOT

589301

S0 5M0005 S1 5M0005 S2 5M0005
S3 5M0005 S4 5M0005 S5 5M0005

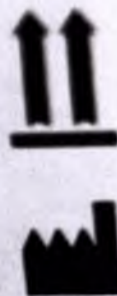


+H628B131281F



+SS3150417589301F9





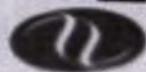
Manufactured by:
Immunotech S.A.S
a Beckman Coulter Company
130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9
France
33-491 172 727



製造販売元:
ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

Made in France
Printed in France

© 2014 Beckman Coulter, Inc.



BECKMAN
COULTER

Access AMH CALIBRATORS

CALIBRATORS

For the quantitative determination of AMH (Anti-Müllerian Hormone) using the Access AMH Calibrator.

CALIBRADORES

Para la determinación cuantitativa de AMH (Hormona Anti-Mülleriana) en plasma (con heparina) y plasma (con heparina) y plasma (con heparina).

KALIBRATORER

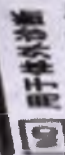
Access Immunometer System Anti-Müllerian Hormone (AMH) Calibrator.

KALIBRATORI

Для количественного определения АМГ (Анти-Мюллеровского гормона) в плазме (с гепарином) и плазме (с гепарином) и плазме (с гепарином).

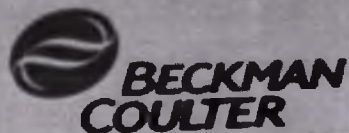
アクリブレター

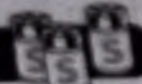
アクリブレター AMH カリブレーター



用子体外診断

© 2014 Beckman Coulter, Inc.



CALIBRATORS 

REF B13128

Access AMH CALIBRATORS

CALIBRATORS

For the quantitative determination of Anti-Müllerian Hormone (AMH) levels in human serum and plasma (Lithium Heparin) using the Access Immunoassay Systems.

CALIBRADORES

Para la determinación cuantitativa de los niveles de Anti-Müllerian Hormone (AMH) en suero humano y plasma (con heparina lítica) con los Sistemas de Inmunoensayo Access.

KALIBRATÖRLER

Access Immunoassay Sistemleri kullanılarak insan serumu ve plazmasında (lityum heparin) Anti-Müllerian Hormone (AMH) seviyelerinin kantitatif olarak saptanması için.

КАЛИБРАТОРЫ

Для количественного определения уровней Anti-Müllerian Hormone (AMH) в человеческой сыворотке и плазме (литий-гепарин) с помощью Access Immunoassay Systems.

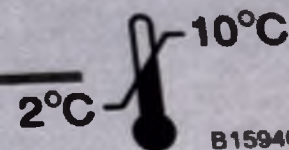
キャリブレータ

アクセス AMH キャリブレータ

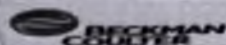
IVD 用于体外诊断

© 2014 Beckman Coulter, Inc.

Printed in France



B15946A



Access AMH CALIBRATORS

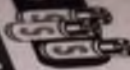
1 x 2.0 mL 50 Lyophilized HEPES BSA buffer
5 x 2.0 mL 51-55 Lyophilized HEPES BSA buffer

HEPES緩衝液, BSA (凍結乾燥品)
リソフィレンとAMH HEPES緩衝液
BSA (凍結乾燥品)

Calibration Curve: 2.0 x 10³ IU/L (approx.)
Sensitivity: 0.1 IU/L (approx.)
Specificity: 99.9% (approx.)
Stability: 12 months (approx.)

20°C
-10°C
81584

REF 813128



CALIBRATORS



Access AMH CALIBRATORS

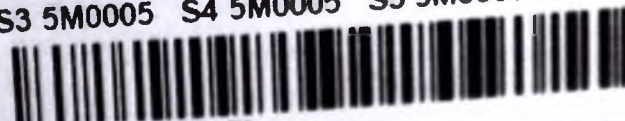


2015-04-17

LOT

589301

S0 5M0005 S1 5M0005 S2 5M0005
S3 5M0005 S4 5M0005 S5 5M0005



H6288131281F



SS3150417589301F9





Access
AMH
CALIBRATION CARD
REF B13128
2015-04-17
589301
2935930117APR15
[S] S5 5M005 2935900
[S] S4 5M005 29351017
[S] S3 5M005 293520107
[S] S2 5M005 293534107
[S] S1 5M005 293541047
[S] S0 5M005 293552547

AMH
AMH CALIBRATIONS
B13128

Access
AMH
CALIBRATION CARD
LOT 589301
2015-04-17

500005 S0
500005 S1
500005 S2
500005 S3
500005 S4
500005 S5

500005 S0
2015-04-17
20 mL
10°C
0 ng/mL
© 2014 Beckman Coulter, Inc.

500005 S1
2015-04-17
20 mL
10°C
15 ng/mL
© 2014 Beckman Coulter, Inc.

500005 S2
2015-04-17
20 mL
10°C
15 ng/mL
© 2014 Beckman Coulter, Inc.

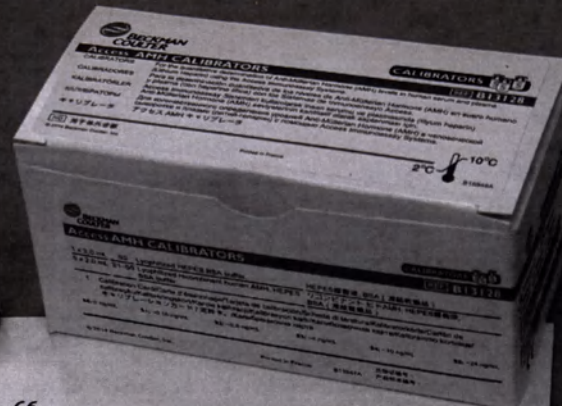
500005 S3
2015-04-17
20 mL
10°C
15 ng/mL
© 2014 Beckman Coulter, Inc.

500005 S4
2015-04-17
20 mL
10°C
15 ng/mL
© 2014 Beckman Coulter, Inc.

500005 S5
2015-04-17
20 mL
10°C
15 ng/mL
© 2014 Beckman Coulter, Inc.

Access
AMH
CALIBRATION CARD
LOT 589301
2015-04-17

500005 S0
500005 S1
500005 S2
500005 S3
500005 S4
500005 S5



**BECKMAN
COULTER**
ACCESS
Immunossay Systems

CE

Инструкции

© 2014 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access AMH Calibrators Калибраторы антимюллеровский гормон (AMH) REF B13128

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access AMH Calibrators предназначены для калибровки анализа Access AMH для количественного определения концентраций антимюллерова гормона (AMH) в сыворотке и плазме человека с использованием иммунохимических систем Access для помощи в оценке овариального резерва.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительная световая единица) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access AMH соответствует рабочим калибраторам изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

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

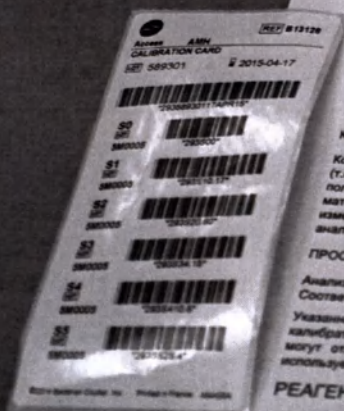
РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Калибраторы Access AMH

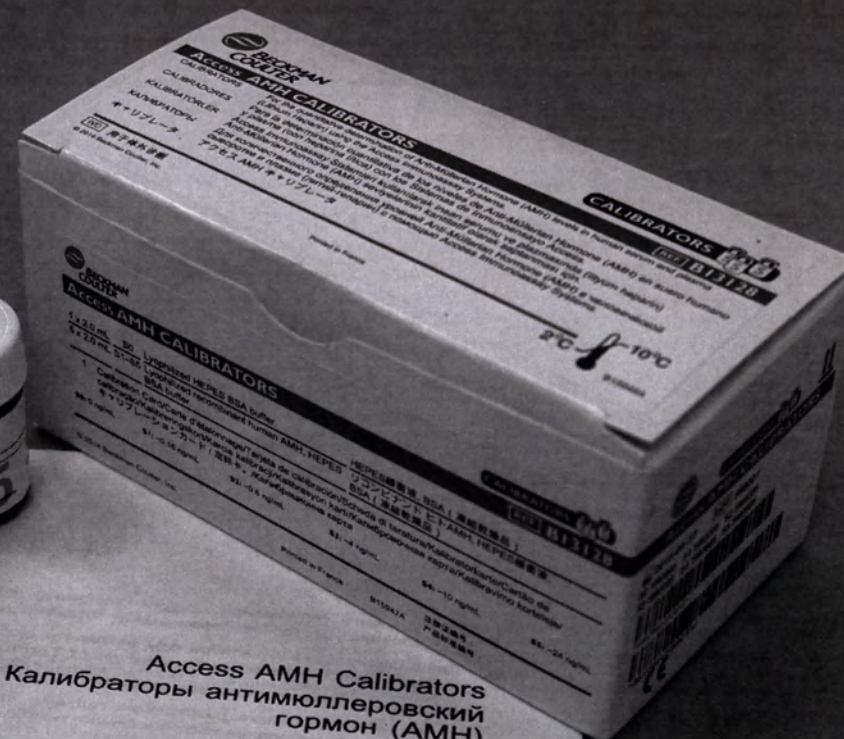
Кат. № B13128: S0-S5, 2 мЛ/флакон

- Поставляется в лиофилизированном виде.



Выпущен: 01/02/2014
Исходный №

Access AMH Calibrators
Стр. 1 из 2



BECKMAN
COULTER
ACCESS
Immunoassay Systems

CE

Инструкции

© 2014 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access AMH Calibrators Калибраторы антимюллеровский гормон (AMH) REF B13128

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access AMH Calibrators предназначены для калибровки анализа Access AMH для количественного определения концентраций антимюллерова гормона (AMH) в сыворотке и плазме человека с использованием иммунохимических систем Access для помощи в оценке овариального резерва.

КОРОТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

