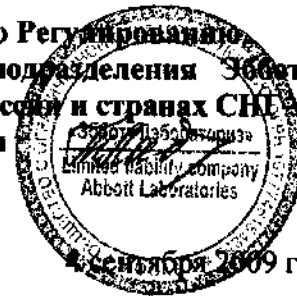


«УТВЕРЖДАЮ»

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



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Реагенты диагностические in vitro для биохимического анализатора
ARCHITECT c»**

(информация предоставлена на CD)

Производитель

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

**Biokit, S.A., Can Male, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Spain
Байокит С.А., Сан Мале, 08186 Ллика д'Амунт, Барселона, Испания**

**Seradyn, Inc. 7998 Georgetown Road, Indianapolis, IN 46268, USA
Серадин Инк., 7998 Джорджтаун Роуд, Индианаполис, Индиана, 46268, США**

Стандартный калибратор Quantia B2-Microglobulin Standard

Назначение

Стандартный калибратор Quantia B2-Microglobulin Standard предназначен для проведения калибровки реагентов Quantia B2-Microglobulin методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia B2-Microglobulin. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

Принцип

При смешивании стандартного калибратора, содержащего B2-микроглобулин, с реагентом Quantia B2-Microglobulin происходит свободная агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

Содержимое

- Quantia B2-Microglobulin Standard [REF] BK47-01,
3 x 1 мл.
Продукт содержит B2-микроглобулин, полученный из мочи пациентов с дисфункцией почечных канальцев. Стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Концентрация указана на этикетке флакона в мг/л. Содержит < 0,1% азид натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов продуктами других производителей может повлиять на результаты теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы, использованные при изготовлении этого продукта, по результатам тестирования методом, одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В. **ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен принять корректирующие меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

 BIOKIT, S.A.
08166 Llíria d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3800-3237 03/07



Дистрибьютор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS



Quantia Ferritin Standard

Назначение

Стандартный калибратор Quantia Ferritin Standard предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов Quantia Ferritin методом турбидиметрии.

Реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia Ferritin. Внимательно прочтите инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.

Принцип

Когда стандартные калибраторы, содержащие ферритин, смешиваются с реагентом Quantia Ferritin, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia Ferritin Standard **REF** 6K49-01, 4 x 1 мл.
Продукт - препарат человеческого происхождения, стандартизованный по Международному стандарту ВОЗ. Концентрации в мг/мл указаны на этикетках флаконов.
Содержит < 0,1% азиды натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замещение компонентами других производителей может повлиять на результаты теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антигенов против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранятся при температуре 2-8°C. Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

После калибровки значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователи должны предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1999.



BIOKIT, S.A.
08186 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN



Laboratories, CDC/NIH

Дистрибьютор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

Quantia IgE
6K42-01

Направление

Направление

Назначение

Пастеризованная и/или стерилизованная для употребления в пищу овальная консервная банка из нержавеющей стали (100) с резьбовым дном, выполненным по технологии ALBON AEROSOL и ARCHITECT SYSTEMS™.

Keywords: *workplace spirituality, organizational commitment, organizational citizenship behavior, turnover intention, organizational trust*

[illegible]

Результат Synthesis 102: димеризация сульфидовых пентацикловых летучих веществ (соединенных с растворителем, сульфидокарбонильных монофункциональных винилтрифенилов) между метильными и/или N-метил-соединениями, содержащими N-С, осуществляется в реакциях, происходящих вследствие активности, которая может быть измерена триэтиламином. 2. Реактиваты вырабатываются в N-метил-1,2-дисульфиде с 2-миллимолярными референтными стандартами DCS.

REPORTING

- РЕЗУЛЬТАТЫ**
- по R1 (дубль):
— по R2 (дубль):
- Среднее значение показателя (показатель качества) для исследуемых образцов составляет 0,17% (показатель качества) в исследуемых образцах.
- Для результатов (показатель) = 0,17% (показатель качества).

Меры и предосторожности

Меры безопасности
Результаты Quantis используются для диагностики ИВ ВITRO.
Анализ мочи может осуществляться в течение 15 секунд при помощи трубки разделения и анализа. При этом выводится визуализация цвета мочи. Тестирование проводится с использованием специально обученного персонала.

Успешность или неудача государственного реформного курса зависит от эффективности государственной информации, осуществляемой в данном направлении в государственном секторе.

Παράρτημα 6-Μέση διασπορά:

- [illegible]

Хромирование реагента и стабильность.

Хранение реагента и стабильность.
Реагент в виде порошка в герметично закрытой таре устойчив до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится при 2-5°C. Не подвергается воздействию воздуха. Вещество не гигроскопично. Не горюче. Не взрывоопасно. Не оказывает воздействия на окружающую среду. Срок хранения 20 лет со дня выпуска.

ДБА достигаются экстракцией экстрактов уксусной кислотой на экстракторе в течение при 2-8°C и их фракционированием, путем добавления флюидов.

Defining

Образцы
Исходные образцы образцов высушены при 100°C в вакууме (EDTA, глицерин, цитрат). Исходные образцы антигипертензивных средств исследовались. Образцы были кристаллы при 2-8°C в течение 2 дней. Для более представительных кристаллов высушили образцы высушили при (-20°C). Избыток неидентифицированных аморфных и растворимых образцов исследовали паракристаллические образцы.

Keywords: *self-esteem, self-esteem threat, self-esteem threat effects, self-esteem threat effects on self-esteem, self-esteem threat effects on self-esteem, self-esteem threat effects on self-esteem*

[illegible]

Kostenpflicht umschreiben

[illegible]

Игра-француз

Интерференция
На фото изображены осциллограммы волновой интерференции при изменении приложенной плотности тока от 2,5 мА до 100 мА. При этом расстояние между центрами до 1300 мкм. Интерференция наблюдается при расстоянии до 30,8 мкм и генерации с частотой до 400 МГц. Волны распространяются в направлении, перпендикулярном направлению течения электронов. Угол зрения 1°.

References

Результаты диспансеризации

При интерпретации результатов ЭКГ у детей необходимо учитывать возрастные особенности. ЭКГ не проводится на кризисах артериальной гипертензии, синусовый ритм не регистрируется у новорожденных. Нормализация ЭКГ происходит в течение первых лет жизни, достигая нормы в 10-15 лет и затем является диагностическим критерием.

2 x 16 мл IgE R1 (буфер)
2 x 5 мл IgE R2 (реагент)

Бетон	1-2 мг/кг	1-5 г/кг	6-9 г/кг	10-18 г/кг	Допуск
Нормированный (МБ/МБ)	<15	<60	<90	<300	<100

В лагерь вступил, с ним конструкторы топлив двигателя, и каждый лабораторию деловит ухаживать за своим собственным реакторным движком.

Вопросы и задачи

	Скорость м/сек	Скорость (Mach)	ВР (%) Время задержки	ВР (%) Время
AEROSET	340	37.3	0.2	9.2
	340	228.4	1.0	1.5
	340	405.5	0.7	1.0
ARCHITECT сSystems	340	38.1	13.8	14.3
	340	228.3	2.9	3.4
	340	414.8	2.1	2.4

Notes on contributors

Митод сристанця
Видні призначення, наміри та використання об'єктів сфери суспільства.

[illegible]

Delayed recovery

Диагностика

Решение принимается большинством голосов за исключением случаев, когда уставом предусмотрено иное.

Продажа лицензий
Продажа лицензий сроком 12.0 64444

Quantia IgE Standard

Назначение

Стандартный калибратор Quantia IgE Standard предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов Quantia IgE методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia IgE. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

Принцип

Когда стандартные калибраторы, содержащие IgE, смешиваются с реагентом Quantia IgE, происходит свободная агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

Содержимое

- Quantia IgE Standard [REF] 8K50-01.
5 x 1 мл.

Продукт – биопрепарат, полученный от человека, стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Концентрации в МЕ/мл указаны на этикетках к флаконам.

Содержит < 0,1% азота натрия.

Примечание: замещение компонентами других производителей может влиять на результаты теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные газы металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующую контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.



BIOTEK, S.A.
08188 Llicà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3806-3230 03/07



ООО ЦРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Дистрибьютор:
ABBOTT
MAGNETICS

61-32-42

Discussion

Регулируемый Quantum Stylus® предназначен для индивидуального определения параметров и скорости при работе с различными материалами AEROSOL® и ARCHITECT®. www.aerosol.com

Teamwork assessment

Наибольшее количество баллов по критерию «наличие знаний» (среднее 4,0) и «навыков» (среднее 3,5) показали студенты группы «Университетская подготовка». Увеличение индексов знаний в экспериментальной группе произошло за счет увеличения количества правильных ответов на вопросы по теме «Понимание» в 2-м семестре. Наибольший темп прироста знаний, направленный на понимание, в 2-м семестре наблюдался у студентов группы «Университетская подготовка» в среднем за семестр 2,3, а также группа «Бизнес» и «Средняя школа» имели темп прироста в 1 семестр 1,4 и 2,0, а в 2-м семестре на 0,4 и 0,5. Однако прирост знаний по критерию «навыки» наблюдался в 1 семестр у студентов группы «Университетская подготовка» в 2,0, а в 2-м семестре на 0,4. Таким образом, по критерию «навыки» наибольший темп прироста знаний в 1 семестр наблюдался у студентов группы «Университетская подготовка» в 2,0, а в 2-м семестре на 0,4. Таким образом, по критерию «навыки» наибольший темп прироста знаний в 1 семестр наблюдался у студентов группы «Университетская подготовка» в 2,0, а в 2-м семестре на 0,4.

Реакции $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2$ и $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}$ являются типичными для алкилфенолов. Литературные данные об индивидуальных реакциях, характерных для алкилфенолов, ограничены. В частности, известно, что $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2$ образует оксидированный продукт, который может быть полимером, труднолетучим веществом.^{4,5} Ветеринары считают, что оксидированный продукт является токсичным.

Discussion

- MYOG #1 (клетки):
 Непосредственно после рНВЗ, сформировавшийся IgG.
 - MYOG #2 (клетки):
 Считается, что в процессе формирования клеток, сформировавшихся в процессе
 формирования IgG, клетки могут быть повреждены. В результате, сформировавшиеся клетки
 могут быть повреждены.
 В результате, сформировавшиеся клетки могут быть повреждены.

Discussion

[illegible]

Download our free course

- MYOG R1 (рефер): Гипотезы к исследованию. Понимание психологии в науке
- MYOG R2 (рефер): Гипотезы к исследованию. Перед гипотезой исследования

Yeni bir dünyaya adım atın

Установлено, что в матрице фторопласта достаточно стабильными до температуры около 200°C являются фторопласты, полученные при 2-6°C. Не рекомендуется использовать фторопласты, полученные стабильными в течение 20 дней на бурно расширяющемся.

Abstract

Испытуются также образцы излучающей пленки из ПЭТА, Ц-металла. Проводятся другие экспериментальные работы по переработке отходов. Образцы могут храниться при -25°C в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения образцы замораживаются (-20°C). Изготавливаются также образцы из поликарбоната и перфторполимера. Перед переработкой образцы обезжириваются.

Verfahren

Используя *Quantitative polymer standard* **RE-6130-04**, Калиброванные и/или указанные на этикетке флаконы. Протереть поверхность крышки 20 дней, или немедленно после первой реакции, когда значимая активность выявлена на контрольной диаграмме или после регулярного мониторинга.

Keywords

Результаты по показателям две группы компаний – Quanta Fertilis / Myogiolin / IGE Control **БЕЛ** НК5051. Тестировать препараты можно 8-часовую сытку. Действительно, отмечая значительное увеличение в титрах значимой микрофлоры с контролем. Запасные препараты должны быть в установленном количестве. В противном случае гальванический датчик подвергнется коррозионным маркам. Рассматривать объект для мониторинга не представляется в дальнейшем ситуации, когда значимая микрофлора выходит за рамки допустимой, к гальваническому электроду *et al.*

Если бы на практику оказывали воздействие, на скрининге было бы

14-00000-00000

На рисунке представлено сопоставление спектров инфракрасного излучения при исследовании приоткрытой магнитной системы 2,5 ГМ при 500 МПа, регистрируемые в диапазоне частот от 1300 см⁻¹ до 1000 см⁻¹. Выведены в контуры для 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000, 1005, 1010, 1015, 1020, 1025, 1030, 1035, 1040, 1045, 1050, 1055, 1060, 1065, 1070, 1075, 1080, 1085, 1090, 1095, 1100, 1105, 1110, 1115, 1120, 1125, 1130, 1135, 1140, 1145, 1150, 1155, 1160, 1165, 1170, 1175, 1180, 1185, 1190, 1195, 1200, 1205, 1210, 1215, 1220, 1225, 1230, 1235, 1240, 1245, 1250, 1255, 1260, 1265, 1270, 1275, 1280, 1285, 1290, 1295, 1300, 1305, 1310, 1315, 1320, 1325, 1330, 1335, 1340, 1345, 1350, 1355, 1360, 1365, 1370, 1375, 1380, 1385, 1390, 1395, 1400, 1405, 1410, 1415, 1420, 1425, 1430, 1435, 1440, 1445, 1450, 1455, 1460, 1465, 1470, 1475, 1480, 1485, 1490, 1495, 1500, 1505, 1510, 1515, 1520, 1525, 1530, 1535, 1540, 1545, 1550, 1555, 1560, 1565, 1570, 1575, 1580, 1585, 1590, 1595, 1600, 1605, 1610, 1615, 1620, 1625, 1630, 1635, 1640, 1645, 1650, 1655, 1660, 1665, 1670, 1675, 1680, 1685, 1690, 1695, 1700, 1705, 1710, 1715, 1720, 1725, 1730, 1735, 1740, 1745, 1750, 1755, 1760, 1765, 1770, 1775, 1780, 1785, 1790, 1795, 1800, 1805, 1810, 1815, 1820, 1825, 1830, 1835, 1840, 1845, 1850, 1855, 1860, 1865, 1870, 1875, 1880, 1885, 1890, 1895, 1900, 1905, 1910, 1915, 1920, 1925, 1930, 1935, 1940, 1945, 1950, 1955, 1960, 1965, 1970, 1975, 1980, 1985, 1990, 1995, 2000, 2005, 2010, 2015, 2020, 2025, 2030, 2035, 2040, 2045, 2050, 2055, 2060, 2065, 2070, 2075, 2080, 2085, 2090, 2095, 2100, 2105, 2110, 2115, 2120, 2125, 2130, 2135, 2140, 2145, 2150, 2155, 2160, 2165, 2170, 2175, 2180, 2185, 2190, 2195, 2200, 2205, 2210, 2215, 2220, 2225, 2230, 2235, 2240, 2245, 2250, 2255, 2260, 2265, 2270, 2275, 2280, 2285, 2290, 2295, 2300, 2305, 2310, 2315, 2320, 2325, 2330, 2335, 2340, 2345, 2350, 2355, 2360, 2365, 2370, 2375, 2380, 2385, 2390, 2395, 2400, 2405, 2410, 2415, 2420, 2425, 2430, 2435, 2440, 2445, 2450, 2455, 2460, 2465, 2470, 2475, 2480, 2485, 2490, 2495, 2500, 2505, 2510, 2515, 2520, 2525, 2530, 2535, 2540, 2545, 2550, 2555, 2560, 2565, 2570, 2575, 2580, 2585, 2590, 2595, 2600, 2605, 2610, 2615, 2620, 2625, 2630, 2635, 2640, 2645, 2650, 2655, 2660, 2665, 2670, 2675, 2680, 2685, 2690, 2695, 2700, 2705, 2710, 2715, 2720, 2725, 2730, 2735, 2740, 2745, 2750, 2755, 2760, 2765, 2770, 2775, 2780, 2785, 2790, 2795, 2800, 2805, 2810, 2815, 2820, 2825, 2830, 2835, 2840, 2845, 2850, 2855, 2860, 2865, 2870, 2875, 2880, 2885, 2890, 2895, 2900, 2905, 2910, 2915, 2920, 2925, 2930, 2935, 2940, 2945, 2950, 2955, 2960, 2965, 2970, 2975, 2980, 2985, 2990, 2995, 3000, 3005, 3010, 3015, 3020, 3025, 3030, 3035, 3040, 3045, 3050, 3055, 3060, 3065, 3070, 3075, 3080, 3085, 3090, 3095, 3100, 3105, 3110, 3115, 3120, 3125, 3130, 3135, 3140, 3145, 3150, 3155, 3160, 3165, 3170, 3175, 3180, 3185, 3190, 3195, 3200, 3205, 3210, 3215, 3220, 3225, 3230, 3235, 3240, 3245, 3250, 3255, 3260, 3265, 3270, 3275, 3280, 3285, 3290, 3295, 3300, 3305, 3310, 3315, 3320, 3325, 3330, 3335, 3340, 3345, 3350, 3355, 3360, 3365, 3370, 3375, 3380, 3385, 3390, 3395, 3400, 3405, 3410, 3415, 3420, 3425, 3430, 3435, 3440, 3445, 3450, 3455, 3460, 3465, 3470, 3475, 3480, 3485, 3490, 3495, 3500, 3505, 3510, 3515, 3520, 352

Discussion

Нормативные документы широким охватом введены в действие, но в ряде случаев требуют дальнейшего изучения, совершенствования и адаптации к российским условиям. Внедрение федеральной информационной системы (ИФС)³, которая 47 раз за последние 10 лет была доработана (n = 38) и 78 раз для Москвы (n = 38).

Pharmaceutical Industry (U.S. Companies)

	Observed Counts	Computed (expected)	RS (%) Bivariate counts	RS (%) Bivariate
AEROSOL	240	62.8	2.2	3.8
	240	218.2	1.8	2.3
	240	367.2	1.2	2.6
ARCHITECT cSystem	240	61.4	2.2	2.3
	240	218.6	0.7	1.6
	240	266.3	0.8	1.0

M *Journal of Management Education* 31(10):1139-1150

[illegible]

Discussion

[illegible]

Продолжительность - 3,5 часа

ABBOTT
CHANGING THE WORLD

MOKIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN

CE

Quantia Myoglobin Standard

Назначение

Стандартный калибратор Quantia Myoglobin Standard предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов Quantia Myoglobin методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia Myoglobin. Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.

Принцип

Когда стандартные калибраторы, содержащие миоглобин, смешиваются с реагентом Quantia Myoglobin, происходит свободная агрегация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia Myoglobin Standard [REF] 6L33-04.
5 x 1 мл.
Продукт – биопрепарат, полученный от человека. Концентрации в нем указаны на этикетках флаконов.
Содержит < 0,1% азидов натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов других производителей может влиять на результаты теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водоснабжения и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металлов. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если храниться при 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять корректирующие меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.



BIOKIT, S.A.
08188 Llíria d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3506-3778 03/07



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNAZDOR.RU



Дистрибьютор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

Quantia Ferritin / Myoglobin / IgE Control

Назначение

Контроли Quantia Ferritin / Myoglobin / IgE Control предназначены для мониторинга контроля качества результатов тестирования с реагентами Quantia (Ferritin, Myoglobin, IgE) методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia (Ferritin, Myoglobin, IgE). Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

Принцип

Когда контроли, содержащие ферритин, миоглобин и IgE, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, происходит свободная агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

Содержимое

- Quantia Ferritin / Myoglobin / IgE Control [REF] 6K55-01.
1 x 3 мл контроль I, низкий уровень (лиофилизированный).
1 x 3 мл контроль II, высокий уровень (лиофилизированный).
Продукт – биопрепарат, полученный от человека. Полученные в результате исследования значения указаны в таблице значений вклада.
Содержит < 0,01% азиды натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов других производителей может влиять на результаты теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливом водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Контроли необходимо растворить в 3 мл дистиллированной воды. Оставьте растворенный материал на 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте флакон.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2-8°C. Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

После растворения контроли можно использовать в течение 15 дней, если они хранились при 2-8°C.

Контроль качества

Значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

- Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1999.

 BIOKIT, S.A.
08186 Llob. d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3890-3232 03/07





Laboratories. CDC/NIH

Дистрибьютор:

ABBOTT
DIAGNOSTICS

ABBOTT
DIAGNOSTICS

Quantia D-Dimer

7K02-01

2 x 13 мл dDim R1(буфер)

2 x 3 мл dDim R2 (реагент перерастворённый)

Назначение

Реагенты Quantia D-Dimer предназначены для количественного определения Д-димера в цитратной плазме крови при использовании анализаторов клинической линии Abbott AEROSET® и c8000™.

Краткое описание/Принципы

Д-димер является растворимым продуктом расщепления плазменным фактором XIIIa, поперечно-сшитого с фибрином (XDP)¹. Плазмин, серин-протеаза, в свободном от ингибиторов состоянии расщепляет нерастворимый логаречно-сшитый фибрин и выделяет растворимые дериваты. Их молекулярные массы зависят от степени расщепления. Эти растворимые продукты расщепления фибрина содержат неосажден (домен Д-димера), который не присутствует на исходной молекуле фибриногена, продуктах его расщепления или на растворимом фибрине.^{2,3} Определение Д-димера становится общепринятым средством диагностики тромбозов и мониторинга тромболитической терапии.⁴

Повышенные уровни Д-димера наблюдаются у пациентов в таких клинических состояниях как тромбоз глубоких вен (DVT), легочная эмболия (PE) и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (DIC)⁵. Уровни Д-димера повышаются также во время нормально протекающей беременности, но очень высокие уровни ассоциируются с осложнениями.⁶ Отрицательный результат по

Д-димеру для пациентов с подозрением на тромбозные нарушения имеет высокоотрицательную прогностическую ценность.

Реагент Quantia D-Dimer (dDim) представляет собой суспензию латексных микрочастиц на основе полистирола одинакового размера, сенситизированных моноклональным антителом, высокоспецифичным для домена Д-димера и относящимся к растворимым дериватам фибрина. Когда плазма крови, содержащая Д-димер, смешивается с реагентом и буфером, входящими в набор, латексные сенситизированные микрочастицы агрегируют. Степень агрегации прямо пропорциональна концентрации Д-димера в образце и определяется методом измерения уменьшения интенсивности проходящего света, вызванной агрегацией (турбидиметрической иммуноанализ).⁷

Результаты теста D-Dimer сообщаются в нг/мл. Не существует международного референсного материала для стандартизации теста D-Dimer. Значение калибратора определяется в соответствии с рекомендациями SSC ISTH.¹³ При определении диагноза результаты теста должны использоваться в сочетании с другой информацией, включая клинические данные.

Реагенты

- dDim R1 (буфер):

Фосфатный буфер 140 мМ pH 7,5, содержащий альбумин сыворотки бычьей крови. Содержит < 0,1% азота натрия.

- dDim R2 (реагент из разведенного лиофилизата):

Суспензия латексных микрочастиц на основе полистирола, сенситизированных моноклональными антителами против Д-димера. Содержит альбумин сыворотки бычьей крови и 0,02% Biotinidex™ в качестве консерванта.

Латекс и буфер с разными номерами серий не должны использоваться взаимозаменяемо.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубками и водопроводно-канализационной сетью, при этом высвобождаются очень взрывоопасные металлогидридные азиды. Тщательно промойте стояк большим напором воды после утилизации остатков реагентов.

Поскольку ни один метод тестирования не может дать полную гарантию отсутствия возбудителей инфекции, обращайтесь с этим продуктом с осторожностью.⁸

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.

Подготовка реагента

dDim R2 (реагент): Растворите содержимое каждой пробирки в 3 мл воды Типа II NCCLS или ее эквивалента. Замените пробку и аккуратно встряхните пробирку. Убедитесь в том, что продукт полностью растворился. Оставьте реагент на 30 минут при температуре 15-25°C, перед использованием перемешайте содержимое, перевернув пробирку. Не трясите.

- dDim R1 (буфер) : Готов к использованию.
- dDim R2 (реагент) : Поместите растворенный реагент dDim R2 в пустой контейнер. Запишите рассчитанный срок годности (1 месяц после даты, когда реагент был растворен) на свободном месте за символом срока годности на этикетке.

Хранение и стабильность реагента

Нескопленные реагенты и стандарт останутся стабильными до истечения срока годности, указанного на пробирке, при хранении при температуре 2-8°C. Не замораживайте. После вскрытия пробирки реагенты останутся стабильными в течение 4 недель на борту анализатора. Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из анализатора и храните их при температуре 2-8°C.

Образцы

Дважды чистой свежей венозной кровью собираются в одну часть раствора триацетатного цитрата. Более подробные инструкции по сбору образцов, обращению с ними и хранению смотрите в Документе NCCLS H21-A3.¹⁴ Перед тестированием разморозьте замороженные образцы при температуре 37°C в течение по крайней мере 15 минут. После разморозки образцов тест должен быть проведен в течение 2 часов.

Калибровка

Используйте **Quantia D-Dimer Standard REF 7K02-10**. Инструкции по разбавлению калибратора находятся во вкладыше. На этикетке пробирки указана концентрация в нг/мл. Проводите калибровку каждые 30 дней, при использовании каждой новой серии реагентов, если значение выхода контроля выходит за рамки диапазона ожидаемых значений, или если была проведена регулировка анализатора.

Контроль качества

Рекомендуется использовать два уровня контролей¹⁴ **Quantia D-Dimer Control REF 7K02-20**. Каждая лаборатория должна установить свои собственные средние значения и стандартное отклонение, а также разработать программу контроля качества для мониторинга лабораторного тестирования. Тестируйте контроли по крайней мере каждую 8-часовую смену в соответствии с правилами лабораторной работы. Диапазоны ожидаемых значений находятся во вкладыше к контролям. Значения контролей должны быть в рамках установленных диапазонов. Для идентификации и разрешения ситуаций, когда значения контролей выходят за эти рамки, рекомендуется использовать правила Westgard et al.¹⁴

Изменение стандартной оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента.

Если Вы не получаете ожидаемых результатов, не используйте набор.

Интерференция

Не наблюдалось значительной интерференции при липемии при оптической плотности образца до 2,7 ОЕд/см при 660 нм, триглицеридов при концентрации до 1300 мг/дл, билирубина при концентрации до 19,6 мг/дл и гемоглобина при концентрации до 460 мг/дл. Ревматоидный фактор может интерферировать с тестом. Интерференция ревматоидного фактора может быть причиной ложно положительных результатов. Пациентов с положительными результатами на Д-димер необходимо далее проверять на тромбоз. Не тестируйте гемолизированные образцы. Моноклональные антитела (MA-803), использованные в реагенте, обнаруживают реактивность с доменом Д-димер, продуктами деградации поперечно-сшитого фибрина, и обнаруживают низкую реактивность с продуктами деградации фибриногена в образцах плазмы крови, к которым добавили очищенные фрагменты D и E.¹⁴

Ожидаемые значения

Было проведено исследование диапазона нормальных значений. Верхняя граница диапазона нормальных значений была рассчитана с соответствием с рекомендациями Международной федерации клинической химии (IFCC).¹⁴

N	Верхняя граница диапазона нормальных значений
117	198 нг/мл

Эти результаты были получены с использованием специальной серии реагентов. Верхняя граница диапазона нормальных значений была определена методом тестирования образцов плазмы крови здоровых взрослых доноров крови.

Ввиду разнообразия факторов, которые могут повлиять на результаты, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений.

Воспроизводимость

	Образцы/Серии	Средняя (нг/мл)	КВ (%) внутри серии	КВ (%) всего
AEROSSET	2440	481	4,1	6,3
	2440	881	2,6	3,7
	2440	1442	1,8	3,0
с8000	8/10	340	1,7	4,1
	8/10	672	0,7	2,5
	8/10	1255	0,6	3,5

Метод сравнения¹⁴

Реагент	Quantia D-Dimer	Реагент	Quantia D-Dimer
Анализатор (y)	AEROSSET	Анализатор (y)	с8000
Анализатор сравнения (x)	Lab 600	Анализатор сравнения (x)	AEROSSET
Наклон	1,17	Наклон	1,04
y Пересечение	-68,7	y Пересечение	60,7
Диапазон (нг/мл)	68 - 9150	Диапазон (нг/мл)	59 - 11059
Среднее X (нг/мл)	1588	Среднее X (нг/мл)	1785
Среднее Y (нг/мл)	1752	Среднее Y (нг/мл)	1845
r	0,995	r	0,993
Syx	211	Syx	284
n	66	n	67

Результаты по воспроизводимости и корреляции были получены с использованием специальных серий реагентов и контролей.

Линейность

140 - 1800 нг/мл без функции автоматического повторного тестирования.
140 - 12800 нг/мл с функцией автоматического повторного тестирования.

Без эффекта прозоны до 80000 нг/мл. Выше 12800 нг/мл образцы должны разводиться вручную в пропорции 1:50, повторно тестироваться, а результаты умножить на фактор разведения 50.

Предел обнаружения

Предел обнаружения равен 10 нг/мл.

References

1. Gaffney PJ, et al. Monoclonal antibodies to crosslinked fibrin degradation products (XL-FDP) I. Characterization and preliminary evaluation in plasma. *British Journal of Haematology*. 1988; 68: 83-90.
2. Palareti G. Fibrinogen/fibrin Degradation Products: Pathophysiology and Clinical Application. *Fibrinolysis*. 1993; 7: 80-81.
3. Gaffney PJ. The Occurrence and Clinical Relevance of Fibrin Fragments in Blood. *Annals New York Academy of Sciences*. 1983; 406: 407-423.
4. Bounameaux H, et al. Plasma Measurement of D-Dimer as Diagnostic Aid in Suspected Venous Thromboembolism: An Overview. *Thrombosis and Haemostasis*. 1994; 71 (1): 1-6.
5. Gaffney PJ, et al. Monoclonal antibodies to crosslinked fibrin degradation products (XL-FDP) II. Evaluation in a variety of clinical conditions. *British Journal of Haematology*. 1988; 68: 91-98.
6. Nolen TE, et al. Maternal Plasma D-Dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology*. 1993; 81 (2): 235-238.
7. Newman DJ, et al. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem*. 1992; 29: 22-42.
8. Richmond JV, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays, Third Edition, NCCLS Document H21-A3; Vol. 18 No. 20.
11. Zucker S, Gaffney MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation. *Am. J. Clin. Pathol*. 1970; 53: 924-927.
12. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process. AACC Press 1988.
13. Holvoet P, et al. Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-Dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits. *Thrombosis and Haemostasis*. 1989; 61 (2): 307-319.
14. Solberg HE. Approved Recommendation (1987) on the Theory of Reference Values. Part 5. Statistical Treatment of Collected Reference Values. Determination of Reference Limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987; 25: 845-858.
15. Nieuwenhuizen W. A Reference Material for Harmonisation of D-Dimer Assays. *Thrombosis and Haemostasis*. 1997; 77 (5): 1031-1033.

Developed by:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

BIOMAT, S.A. - 08180 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN



3900-3348 11/05

Quantia D-Dimer Control

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical
manual, 4th edition, 1996.

Назначение

Контроли Quantia D-Dimer Control предназначены для мониторинга контроля качества результатов турбидиметрии при помощи реагентов Quantia D-Dimer.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia D-Dimer. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

 BIOKIT, S.A.
08186 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3846-3366 03407



Принцип

При смешивании контролей, содержащих D-Dimer, с реагентом Quantia D-Dimer происходит оптическая агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

Содержимое

- Quantia D-Dimer Control [REF] 7K02-02.
3 x 1 мл контроль I, низкий уровень (лиофилизированный).
3 x 1 мл контроль II, высокий уровень (лиофилизированный).
Раствор Д-димера, частично очищенный из расщепленного человеческого плазмидом человеческого фибрина, содержит альбумин сыворотки бычьей крови. См. прилагаемую к контролю таблицу значений анализа.
Содержит < 0,1% азота натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов других производителей может повлиять на результаты анализа.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступить в реакцию со стеклянными или медными трубками и водопроводно-канализационной сетью, при этом высвобождаются очень взрывоопасные металлические азиды. Тщательно промойте стоки большим напором воды после утилизации остатков реагентов.

Все материалы, полученные от человека и использованные в производстве этого продукта, по результатам тестирования методами, одобренными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), не реактивны на антигены к HIV-1/2, HCV и поверхностному антигену гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ.
Поскольку ни один метод тестирования не может дать полную гарантию отсутствия возбудителей инфекции, обращайтесь с этим продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.

Подготовка

Контроли должны быть разведены 1,0 мл дистиллированной воды. Оставьте разведенный материал на 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте пробирку.

Хранение

Все реагенты Quantia сохраняют стабильность в течение срока годности, указанного на этикетке, если они хранятся при температуре 2-8°C. Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее подвержены контаминации. Обращайтесь с ними с соблюдением обычных мер предосторожности.

После разведения контроли можно использовать в течение 1 месяца, если они хранятся при температуре 2-8°C.

Контроль качества

Значения контроля должны быть в рамках установленного диапазона.

Библиография



Laboratories, CDC/NIH

Дистрибутор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

Quantia D-Dimer Standard

НАЗНАЧЕНИЕ

Quantia D-Dimer Standard предназначен для использования в калибровке реагентов Quantia D-Dimer методом турбидиметрии. Данный реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia D-Dimer. До использования внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

Принцип

При смешивании стандарта, содержащего Д-димер, с реагентом Quantia D-Dimer происходит сгущающая агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

Содержимое

- Quantia D-Dimer Standard [REF] 7K02-10, 3 x 2 мл (лиофилизированный).
Раствор Д-димера, частично полученного из расщепленного человеческого плазматического человеческого фибрина, содержит альбумин сыворотки бычьей крови. Не существует международного референсного материала для стандартизации тест-систем D-Dimer. Значения калибровочной концентрации устанавливаются в соответствии с рекомендациями SSC ISTH. Концентрация в нг/мл указана на этикетке пробирки.
Содержит 0,02% Biondox™ в качестве консерванта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентами других производителей может повлиять на результаты анализа.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Все материалы, полученные от человека и использованные в производстве этого продукта, по результатам тестирования методами, одобренными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), не реактивны на антитела к HIV-1/2, HCV и поверхностному антигену гепатита В.
ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ. Поскольку ни один метод тестирования не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекций, с этим продуктом следует обращаться с осторожностью. Утилизируйте использованный материал в соответствующий контейнер для биологических опасных отходов.

Подготовка

Стандарт должен быть разведен 2 мл дистиллированной воды. Оставьте разведенный продукт на 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте пробирку.

Хранение

Все реагенты Quantia сохраняют стабильность в течение срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при температуре 2-8°C. Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее подвержены контаминации. Обращайтесь с ними с соблюдением обычных мер предосторожности.

После разведения стандарт может использоваться в течение 1 дня, если он хранился при температуре 2-8°C. При более долгом хранении он должен быть разлит в аликвоты и должен храниться при температуре -20°C. Замораживайте и размораживайте только один раз.

Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в рамках установленного диапазона.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Bronidox™ является торговой маркой компании Henkel Chemical Company.

 BIOKIT, S.A.
08186 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3800-3362 03/07



Дистрибутор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

Quanta RF
8K44-01

2 x 37 мл RF R1 (буфер)
2 x 6 мл RF R2 (реагент)

References

Ресурсы Quantia RF предназначены для эффективного определения радиочастотных факторов (RF) в сложной среде с помощью на архитектуре AEROSET и ARCHITECT cSystems™.

Marketing and Sales Strategy

[illegible][illegible]

Результаты

- RF R1 (R1000)
Ферментный буфер: 100 мМ pH 6,5, содержит ацетилан гидролизный буферный компонент.
RF R2 (R1000)
Супернатант ферментативной реакции: содержит ацетилан гидролизный буферный компонент.
Все реактивы содержат $\approx 0,1\%$ глицерина

Month 5: November 2011

Регистрация Соединяя предположительно два диаметра **IN VITRO**.
 Аппарат можно использовать в режиме сгибания или скручивания, в зависимости от конструкции, при этом обеспечивая максимальные нагрузки **IN VITRO**. Точнейшие результаты можно достичь после установления оптимальных параметров.

Вся биологическая, экологическая или медицинская информация, полученная в результате тестирования животных, лабораторных животных или человека на наличие или отсутствие в организме (США), распространяется на следующие анализы: Прогноз H1N1 и HCV, в том числе переносимости животных человека В.

ВЫВОДЫ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ЭКОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Примечание: на один анализ тестирования не может гарантировать в будущем биологический материал, содержащийся в данном продукте с историческим

Подготовка реагента

- RF R1 (буфер): Готовит к использованию. Помогает работам и управлять процессом RT.
- RF R2 (фронт): Готовит к использованию. Перед использованием переключает фланцы, чтобы хорошо справиться с содержанием. Обеспечивает обслуживание базы. Помогает работать и контролировать процесс RT.

Хранимие резултати и стабилност

Результаты по механической прочности агломерата сформировались до наступления срока подгонки, выдержки по фазовому, кинетическому, терм. 2-6°C. На макроуровне. После фазового фазового усадки агломерата стабилизировался в течение 30 дней на форму фазового.

Для достижения оптимальной стабильности усадки агломерата не следует использовать в качестве: от 2-6°C в оптимальном фазовом, терм. агломерата.

Образцы
Исследования проводились на образцах изотермически кристаллизованных при 2-5°C в течение 2 дней для белков предшественника кристаллического аморфного образца (-20°C). Иллюстративные фотографии аморфных и кристаллических, фазовых образцов, образцов, образцов, образцов.

Keywords

[illegible]

Контроль качества

[illegible]

Един от най-важните източници на информация, на използването на който

Discussion

На исследованье электро-ионной проводимости интерферонов при участии гос. академич. института органич. химии 2,1 км при 600 мВ, триэтиловый в концентрации до 1300 моль. Интерферон в концентрации до 200 моль и аммиак в концентрации до 400 моль. Водный раствор интерферона: водный раствор и сульфатный раствор.

Референтный диапазон

Результаты AF наивысшей частоты репрод.² Результаты наивысшей 30 и 50 МГц/мин
паттернов графа R/фазового/репрод.

Воспроизводимость

	Overlap/ Column	Coverage (MEAN)	NP (%) (system output)	NP (%) Charts
AEROSSET	2/40	55.9	0.6	1.6
	3/40	86.2	0.4	1.6
	5/40	118.1	0.6	1.1
ARCHITECT display	5/40	92.4	0.6	1.0
	5/40	86.2	0.8	1.0
	5/40	119.9	0.7	0.8

Metabolic consequences

[illegible]

Дмитрий Смирнов

12 - 1000 MHz in 2 channels with 100 MHz resolution

Бези резултати после експлицитног позитивног тестовања професионалних динамичких симулација, разликујући обично и експлицитно 1/2 имплицитног развоја, како третирајући и унапред развоја на фактор развоја.

Продукт обслуживания:

Примечание: * - информация не предоставляется

Quantia RF Standard

Назначение

Стандарт Quantia RF Standard предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов Quantia RF методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования с реагентами Quantia RF. Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.

Принцип

Когда стандарт, содержащий респираторные факторы, смешивается с реагентом Quantia RF, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia RF Standard [REF] 6K52-01.
6 x 1 мл.
Продукт человеческого происхождения, стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Концентрация в МЕ/мл указана на этикетке флакона.
Содержит < 0,1% азидов натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов других производителей может повлиять на результаты теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом выделяются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если храниться при 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

После калибровки значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1989.



BIOKIT, S.A.
08185 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3808-3211 03/07





Laboratories, CDC/NIH

Дистрибьютор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

Краткое содержание

Результаты исследования. В ходе исследования сформированы патентные карты патентов на изобретения, относящиеся к различным областям техники, в частности к области химии, физики, биологии, медицины, техники, сельского хозяйства, строительства, транспорта, связи, энергетики, космоса. Наибольшее количество патентов зарегистрировано в области химии, физики, биологии, медицины, техники, сельского хозяйства, строительства, транспорта, связи, энергетики, космоса. Наибольшее количество патентов зарегистрировано в области химии, физики, биологии, медицины, техники, сельского хозяйства, строительства, транспорта, связи, энергетики, космоса.

- Lp4 R1 (Буфер)
- Lp4 R2 (Буфер)

- Epa R1 (Hydro)
- Epa R2 (Hydro)

ХИМИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ И СТРУКТУРА

Стандарт Quantia Lp(a)

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia Lp(a) предназначен для создания калибровочной кривой для анализа с использованием реагентов Quantia Lp(a).

Перед использованием тщательно прочитайте инструкцию, прилагаемую к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИПЫ

Стандарт, содержащий липопротеин(a), смешивается с реагентом Quantia Lp(a), происходит агглютинация, степень выраженности которой можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

- Стандарт Quantia Lp(a), Кат. № 7K00-10, 5 x 1 мл (лиофилизированный).

Продукт включает материалы человеческого происхождения, он стандартизован относительно стандарта для липопротеина(a) (IFCC/SRM 2B). Концентрация в мг/дл и нмоль/л указана на инструкции к упаковке стандарта.

Содержит азид натрия (<0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование компонентов, принадлежащих другим производителям, может влиять на результаты анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты Quantia предназначены только для диагностического использования *in vitro*.

Азид натрия может реагировать со свинцом или медью в водопроводно-канализационной сети, вызывая образование взрывоопасных азидов металлов. После выливания остатков реагентов тщательно промойте трубу водой.

Все материалы человеческого происхождения, использовавшиеся при изготовлении этого продукта, были протестированы с помощью методик, утвержденных Администрацией

пищевых и лекарственных продуктов (FDA, США) на наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и к HCV, а также наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, получены отрицательные результаты.

ВНИМАНИЕ: МАТЕРИАЛ ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСЕН.

Поскольку в настоящее время не существует методик анализа, позволяющих обеспечить полную безопасность и отсутствие инфекционно опасных агентов, с этим продуктом рекомендуется обращаться с соблюдением правил безопасности.

Все использованные материалы утилизируйте в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Стандарт необходимо восстановить, добавив 1,0 мл дистиллированной воды. Оставьте восстановленный стандарт на 5 минут. Перед использованием аккуратно взболтайте содержимое флакона.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Все реагенты Quantia, хранившиеся при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, что, однако, не исключает возможности их контаминации. При обращении соблюдайте обычные меры предосторожности.

Восстановленный стандарт, хранившийся при температуре 2-8°C, можно использовать в течение 15 суток.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки результаты анализа контролей должны укладываться в диапазон указанных значений.



BIOKIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN



3800-3356 01/04

Контроль Quantia Lp(a)

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia Lp(a) предназначен для верификации качества проведения анализа с использованием реагентов Quantia Lp(a). Перед использованием тщательно прочитайте инструкцию, прилагаемую к соответствующим реагентам.

ПРИНЦИПЫ

Контроль, содержащий липопротеин(a), смешивается с реагентом Quantia Lp(a), возникает агглютинация, степень выраженности которой можно измерить турбидиметрически.

СОДЕРЖИМОЕ

- Контроль Quantia Lp(a), Кат. № 7K00-20.
Контроль 1, 3 x 1 мл, низкой концентрации (лиофилизированный).
Контроль 2, 3 x 1 мл, высокой концентрации (лиофилизированный).
Продукт включает материалы человеческого происхождения. Концентрацию смотрите в инструкции к упаковке контролей.
Содержит азид натрия (<0,1%).

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование компонентов, принадлежащих другим производителям, может влиять на результаты анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты Quantia предназначены только для диагностического использования *in vitro*. Азид натрия может реагировать со свинцом или медью в водопроводно-канализационной сети, вызывая образование взрывоопасных азидов металлов. После выливания остатков реагентов тщательно промойте трубу водой. Все материалы человеческого происхождения, использовавшиеся при изготовлении этого продукта, были протестированы с помощью методик, утвержденных Администрацией

пищевых и лекарственных продуктов (FDA, США) на наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и к HCV, а также наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, получены отрицательные результаты.

ВНИМАНИЕ: МАТЕРИАЛ ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСЕН.

Поскольку в настоящее время не существует методик анализа, позволяющих обеспечить полную безопасность и отсутствие инфекционно опасных агентов, с этим продуктом рекомендуется обращаться с соблюдением правил безопасности.

Все использованные материалы утилизируйте в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Контроль необходимо восстановить, добавив 1,0 мл дистиллированной воды. Оставьте восстановленный контроль на 5 минут. Перед использованием аккуратно взболтайте содержимое флакона.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Все реагенты Quantia, хранившиеся при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, что, однако, не исключает возможности их контаминации. При обращении соблюдайте обычные меры предосторожности.

Восстановленный контроль, хранившийся при температуре 2-8°C, можно использовать в течение 15 суток.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Результаты анализа контролей должны укладываться в диапазон указанных значений.



BIOKIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN



3800-3262 01/04

Quantia ASO 6K38-01

2 x 44 мл ASO R1 (буфер)
2 x 6 мл ASO R2 (реагент)

Назначение

Реагенты Quantia ASO предназначены для количественного определения антител к стрептолизину O (ASO) в сыворотке крови человека на анализаторах Abbott AEROSET® и ARCHITECT cSystems™.

Краткое описание/принцип

Группа A β-гемолитический стрептококк является источником различных токсинов, которые могут выступать как антигены. Одним из этих экзотоксинов является стрептолизин O. Пораженный организм вырабатывает специфические антитела против экзотоксина, в том числе антистрептолизина O, концентрация которого в сыворотке крови человека позволяет установить стадию, инфицирования β-гемолитическим стрептококком. Краткое описание причин повышения концентрации ASO можно найти в публикации по клинической теме «Важные заболевания на tests клинической лаборатории».

Реагент Quantia ASO (ASO) является суспензией полистироловых латексных частиц оптимального размера, сенсibilизированных стрептолизинном O. Когда образец, содержащий антистрептолизин O, смешивается с реагентом, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Результаты выражаются в МЕ/мл антистрептолизина O в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

Реагенты

- ASO R1 (буфер): фосфатный буфер 40 мМ pH 7.0, содержит альбумин сыворотки бычьей крови. Содержит < 0,1% белка натрия.
- ASO R2 (реагент): суспензия полистироловых латексных частиц, сенсibilизированных стрептолизинном O в буфере, содержащем альбумин сыворотки бычьей крови. Содержит < 0,1% белка натрия и 0,01% Biondox™ в качестве консерванта.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азия не может вступать в реакцию со слюной или мочой. Тубы воздухопроницаемы и канализация, при этом образуются аэрозольные взвеси металлов. Тщательные промывки брызги водой после утилизации отходов реагентов. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать исключение возбудителя инфекции, обращайтесь с данными продуктами с осторожностью. Утилизировать все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологических опасных отходов.

Подготовка реагента

- ASO R1 (буфер): Готовый к использованию. Поместите контейнер в вертикаль реагента #1.
- ASO R2 (реагент): Готовый к использованию. Переверните контейнер перед первым использованием, чтобы тщательно перемешать содержимое. Избегайте образования пены. Поместите контейнер в корпус реагента #2.

Хранение реагента и стабильность

Реагенты в неопечатанных флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если храниться при 2-8°C. Не замораживать. После вскрытия флакон реагента остается стабильным в течение 35 дней на борту инкулятора. Для достижения оптимальной стабильности выньте реагент из системы и храните при 2-8°C в плотно закрытых оригинальных флаконах.

Образцы

Используйте сыворотку крови. Образцы могут храниться при 2-8°C в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения заморозьте образцы (-20°C). Избегайте многократного повторения замораживания и размораживания. Перемешайте образцы перед использованием.

Калибровка

Используйте Quantia ASO Standard REF 6K46-01. Инструкции по растворению калибратора помещены в таблице вкладыша. Концентрация указана в МЕ/мл на этикетке флакона. Калибруйте каждые 35 дней, при использовании новой серии реагента, если значение контроля выходит за диапазон ожидаемых значений или после регулировки инструмента.

Контроль качества

Рекомендуется использовать два уровня контроля - Quantia ASO-QP Control I REF 6K34-01 и Quantia ASO-QP Control II REF 6K35-01. Тестируйте контроль по крайней мере раз в день. Диапазон ожидаемых значений находится в таблицах вкладыша и контроле. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователи должны предпринять коррекционные меры. Рекомендуется обратиться за инструкциями по определению и разрешению ситуаций, когда значение контроля выходит за рамки диапазона, к публикации Westgard et al. Используйте обычной оптической плотности красной пробы реагента может указывать на порок реагента. Если вы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

Интерференции

Не было замечено сильной-слабой значительной интерференции при лимитной при оптической плотности образца до 2,100 при 690 нм, триглицериды в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубин в концентрациях до 20,6 мг/дл и гемоглобин в концентрациях до 430 мг/дл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.

Референсный диапазон

Хотя нормальные значения зависят от возраста, времени года и географического региона, «вероятно нормальным» titre антистрептолизина O для детей дошкольного возраста менее 100 МЕ/мл, а для детей школьного возраста и взрослых людей - обычно от 100 до 250 МЕ/мл. В любом случае, среднее значение может быть определено как менее 200 МЕ/мл.

Воспроизводимость

Образцы	Средняя (МЕ/мл)	SD (%)	CV (%)
AEROSET	240	177,3	1,2
	240	384,9	1,4
ARCHITECT cSystems	240	531,7	0,50
	510	173,7	1,3
	510	379,0	0,85

Метод измерения

Используемый реагент	Quantia ASO	Используемый реагент	Quantia ASO
Инструмент теста (y)	AEROSET	Инструмент теста (y)	ARCHITECT cSystems
Инструмент измерения (x)	1,1x10 ⁹	Инструмент измерения (x)	AEROSET
Наклон	0,991	Наклон	0,978
У пересечения	25,5	У пересечения	-2,8
Диапазон (МЕ/мл)	40 - 790	Диапазон (МЕ/мл)	55 - 824
Среднее X (МЕ/мл)	184	Среднее X (МЕ/мл)	188
Среднее Y (МЕ/мл)	204	Среднее Y (МЕ/мл)	181
r	0,998	r	0,999
Syx	10,8	Syx	6,8
n	80	n	65

Линейность

50 - 950 МЕ/мл без учета автоматического повторного тестирования.
50 - 1590 МЕ/мл с учетом автоматического повторного тестирования.

Если значение концентрации после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:20 физиологическим раствором, протестируйте снова, и результат умножьте на фактор разведения.

Предел выявления

Предел выявления равен 15 МЕ/мл.

Quantia ASO Standard

Назначение

Стандартный калибратор Quantia ASO Standard предназначен для калибровки реагентов Quantia ASO методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia ASO. Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.

Принцип

Когда стандартный калибратор, содержащий антигены к стрептококку О, смешивается с реагентом Quantia ASO, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia ASO Standard **REF** 6K45-01.
6 x 1 мл (лиофилизированный).
Продукт человеческого происхождения, стандартизован методом гемоглобина по Международному стандарту ВОЗ. Концентрация в МЕ/мл указана на этикетке флакона.
Содержит 0,02% Bronidox™ в качестве консерванта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов других производителей может сказаться на результатах теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Стандартный калибратор разводится 1 мл диетилпирированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте флакон.

После разведения концентрация стандартного калибратора соответствует значению в МЕ/мл, указанному на этикетке.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

После разведения стандартный калибратор можно использовать в течение 15 дней, если он хранился при 2-8°C. Для более продолжительного хранения он должен быть алиquotирован и храниться при -20°C. Замораживать и размораживать только один раз.

Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Bronidox™ is a trademark of the Henkel Chemical Company.

 BIOKIT, S.A.
08186 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3306-3286 03/07



Дистрибутор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS



Quantia ASO-RF Control I

Назначение

Контроль Quantia ASO-RF Control I (низкий) предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных с помощью реагентов Quantia (ASO, RF) методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia (ASO, RF). Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

Принцип

Когда контроль, содержащий антитела к стрептолизину О и ревматоидные факторы, смешивается с соответствующим реагентом Quantia, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia ASO-RF Control I [REF] 6K54-01.

6 x 1 мл.

Продукт — препарат человеческого происхождения. Полученные в результате исследования значения указаны в таблице значений, прилагаемой к контролю.

Содержит < 0,1% азиды натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрязнение компонентами других производителей может отразиться на результатах теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

Значение контроля должно быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1996.

BIOMIT, S.A.
06186 Llicà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3800-3213 03/07





Дистрибутор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS



Quantia ASO-RF Control II

Назначение

Контроль Quantia ASO-RF Control II (высокой уровень) предназначен для мониторинга контроля качества результатов тестирования с реагентами Quantia (ASO, RF) методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia (ASO, RF). Перед использованием внимательно изучите инструкцию по использованию соответствующих реагентов.

 **BIORIT, S.A.**
08185 L'Isle d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3366-3216 03407



Принцип

Когда контроль, содержащий антитела к стрептококку D и ревматоидные факторы, смешивается с соответствующим реагентом Quantia, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia ASO-RF Control II [REF] BK55-01.
3 x 1 мл.
Продукт — препарат человеческого происхождения. Полученные в результате исследования значения указаны в таблице значений вкладывающейся к контролю.
Содержит < 0,1% белка натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов других производителей может отразиться на результатах теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металлов. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологических опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

Значение контроля должно быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Biosafety In Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1989.



Дистрибутор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

Quantia A-1-AGP 8L34-42

Назначение

Реагент Quantia A-1-AGP предназначен для качественного определения в моче иммуноглобулинов в сочетании с тестом-полоской на иммуноглобулин AEROSET и ARCHTECT (буфера).

Краткое описание/примечания

А1 иммуноглобулин (препарат) является одним из так называемых "острых белков", его белки являются маркерами воспаления и иммунного ответа. В моче белки содержатся в очень малых количествах. Однако при воспалении уровень А1 иммуноглобулина в моче повышается. В моче белки содержатся в очень малых количествах. Однако при воспалении уровень А1 иммуноглобулина в моче повышается. В моче белки содержатся в очень малых количествах. Однако при воспалении уровень А1 иммуноглобулина в моче повышается.

Реагент Quantia A-1-AGP (AGP) является тестом-полоской и в сочетании с тестом-полоской AEROSET и ARCHTECT (буфера) позволяет определить в моче иммуноглобулины. Реагент Quantia A-1-AGP (AGP) является тестом-полоской и в сочетании с тестом-полоской AEROSET и ARCHTECT (буфера) позволяет определить в моче иммуноглобулины.

Реагенты

- AGP R1 (буфер): ТРИС-буфер 100мМ pH 7,6.
- AGP R2 (реагент): Моча иммуноглобулинов в сочетании с тестом-полоской AEROSET.

Меры предосторожности

Реагент Quantia A-1-AGP предназначен для диагностики ИВУ. А1 иммуноглобулин является одним из так называемых "острых белков", его белки являются маркерами воспаления и иммунного ответа. В моче белки содержатся в очень малых количествах. Однако при воспалении уровень А1 иммуноглобулина в моче повышается.

Подготовка реагента

- AGP R1 (буфер): Готовый к использованию. Развести концентрат в соотношении 1:1.
- AGP R2 (реагент): Готовый к использованию. Развести концентрат в соотношении 1:2.

Хранение реагента и стабильность

Реагент в герметичной упаковке остается стабильным до истечения срока годности. Указанного на упаковке. Срок годности: 24 месяца. Не замораживать. Тесты являются фирменными продуктами компании, стабильными в течение 35 дней со дня выпуска.

Оборудование

Используется стандартный тест-полоска (10-кратная). Реагент используется перед использованием. Образцы мочи хранятся при 2-8°C в течение 2 дней. Для более длительного хранения использовать образцы (-20°C). Избегать воздействия температуры и влажности. Перед использованием проверить образцы.

Калибровка

Используется Quantia PROTEIN Standard (R) 6L34-01. Концентрация в мкг/мл и по шкале в таблице указаны к стандартному калибровочному раствору. Калибровочный раствор 35 дней при температуре 2-8°C. Калибровочный раствор 35 дней при температуре 2-8°C.

Контроль качества

Контроль качества для уровня контроля Quantia PROTEIN Standard (R) 6L34-01. Тестировать контроль на тестовой мочи. Держать образец в течение 30 минут в темноте. Значения контроля должны быть в указанных пределах. В противном случае необходимо проверить калибровку. Проверка калибровки осуществляется по калибровочному раствору. Проверка калибровки осуществляется по калибровочному раствору. Проверка калибровки осуществляется по калибровочному раствору.

Интерференция

Не было выявлено специфической интерференции при анализе при различных концентрациях. Влияние на результат не обнаружено. Влияние на результат не обнаружено. Влияние на результат не обнаружено. Влияние на результат не обнаружено. Влияние на результат не обнаружено.

1 x 50 мл AGP R1 (буфер)
1 x 9 мл AGP R2 (реагент)

Референтный диапазон

Уровень иммуноглобулинов в моче является стабильным для взрослых. Возраст: 50 - 120 лет (R1 - 1,2 м).

Воспроизводимость

	Среднее Среднее	Среднее Среднее	SD (%) SD (%)	SD (%) SD (%)
AEROSET	240	240	1.8	2.3
	240	240	1.3	2.1
	240	240	1.3	2.1
ARCHTECT	240	240	1.2	1.2
	240	240	0.8	0.8
	240	240	0.7	1.3

Метод измерения

Иммуноглобулин (мг/мл)	Quantia A-1-AGP	Иммуноглобулин (мг/мл)	Quantia A-1-AGP
Иммуноглобулин (мг/мл)	AEROSET	Иммуноглобулин (мг/мл)	ARCHTECT
Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)
Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)
Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)
Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)
Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)
Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)
Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)
Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)	Иммуноглобулин (мг/мл)

Диагностика

15 - 200 мкг/мл (мг/мл) являются нормальными значениями. 15 - 200 мкг/мл (мг/мл) являются нормальными значениями. 15 - 200 мкг/мл (мг/мл) являются нормальными значениями.

Если значения иммуноглобулинов в моче являются нормальными, то это указывает на отсутствие заболевания. Если значения иммуноглобулинов в моче являются нормальными, то это указывает на отсутствие заболевания. Если значения иммуноглобулинов в моче являются нормальными, то это указывает на отсутствие заболевания.

Примечания

Пробирка должна быть чистой. Пробирка должна быть чистой. Пробирка должна быть чистой.

Quantia A1-Antitrypsin 6K99-01

2 x 17 мл A1AT R1 (буфер)
2 x 4 мл A1AT R2 (реагент)

Назначение

Реагенты Quantia A1-Antitrypsin предназначены для количественного определения альфа-1-антитрипсина в сыворотке или плазме крови на анализаторах Abbott AEROSET[®] и ARCHITECT[®] cSystems[™].

Краткое описание/Примечание

Альфа-1-антитрипсин – белок, синтезируемый в печени, ингибирующий некоторые протеолитические ферменты, такие как эластаза, химотрипсин, трипсин и тромбин. Дефицит альфа-1-антитрипсина обусловлен врожденной предрасположенностью различной степени тяжести. При дефиците альфа-1-антитрипсина у взрослых свободная активность этого фермента ведет к эластичности легких и заболеваниям печени. У детей дефицит в тяжелой форме наиболее часто наблюдается при заболеваниях печени, желтухе и циррозе. Низкие уровни альфа-1-антитрипсина могут наблюдаться при циррозе печени, опущении печени и других заболеваниях печени и легких.

Альфа-антитрипсин также является белком-переносчиком острой фазы, концентрация которого в сыворотке крови повышается в несколько раз при остром или хроническом воспалении, воспалительном процессе, поэтому у пациентов с дефицитом альфа-1-антитрипсина могут быть ложно нормальные уровни при остром заболевании.

Краткое описание причин низких концентраций альфа-1-антитрипсина можно найти в публикации по клинической теме «Влияние заболеваний на тесты клинических лабораторий».

Реагент Quantia A1-Antitrypsin (A1AT) является козой антисывороткой против альфа-1-антитрипсина человека, вступающей в специфическую реакцию с альфа-1-антитрипсином образцов, в результате образуется нерастворимый комплекс, который может быть измерен методом турбидиметрии. Результаты выражаются в мг/дл или г/л в соответствии с Международным референсным материалом для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470).

Реагенты

- A1AT R1 (буфер):
Триг/НСИ буфер 100 мл pH 7.5.
- A1AT R2 (реагент):
Козья антисыворотка против альфа-1-антитрипсина человека в буфере.
Все реагенты содержат < 0,1% анда натрия.

Precautions

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб оборудования и канализации, при этом выделяются взрывоопасные газы метана. Тщательно промойте сливы водопровода после использования реагентов.
Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие воздушной инфекции, обрабатывайте с данными продуктом с осторожностью.
Утилизируйте все использованные материалы в соответствии с требованиями для биологических опасных отходов.

Подготовка реагента

- A1AT R1 (буфер): Готовый к использованию.
- A1AT R2 (реагент): Готовый к использованию.

Хранение реагента и стабильность

Реагенты в амперных флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если хранятся при 2-8°C. Не замораживайте.
Реагенты во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение 3 недель на борту анализатора.
Для достижения оптимальной стабильности выньте реагенты из анализатора и храните при 2-8°C.

Образцы

Используйте сыворотку или плазму крови (EDTA, Натрий, цитрат). Проверьте другие антикоагулянты до использования. Образцы можно хранить при 2-8°C в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения заморозьте образцы (-20°C). Избегайте многократного замораживания и размораживания. Перед использованием перемешайте образцы.

Калибровка

Используйте Quantia PROTEINS Standard REF 6K45-01. Концентрации указаны в мг/дл и г/л в таблице значений во вкладыше к стандартному калибровочному. Повторите калибровку каждые 30 дней, при использовании новой серии реагента, если значение контроля выходит за диапазон ожидаемых значений или если регулировка анализатора.

Контроль качества

Рекомендуется использовать два уровня контроля Quantia PROTEINS Control REF 6K33-01. Тестируйте контроли по крайней мере раз в день. Диапазоны ожидаемых значений приведены в таблице вкладыша к контролю. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. Рекомендуем обратиться за инструкциями по введению и размещению контролей, когда значения контроля выходят за рамки диапазона, к публикации Westgard et al.
Если вы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

Интерференция

Не было замечено сколько-нибудь заметной интерференции при измерениях при оптической плотности образца 2,5 см при 680 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,6 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.⁶

Референсный диапазон

Средний диапазон ожидаемых значений альфа-1-антитрипсина для взрослых составляет 80-200 мг/дл (0,9-2,0 г/л).

Воспроизводимость

	Образцы/Серия	Среднее (мг/дл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Всего
AEROSET	240	77,7	1,2	1,4
	245	158,9	0,7	0,6
	240	229,7	1,3	1,8
ARCHITECT cSystems	510	78,0	3,4	3,4
	510	157,5	0,6	1,0
	510	281,0	0,7	0,8

Метод определения

Исследования проводятся на образцах сыворотки крови.

Используемый реагент	Quantia A1-Antitrypsin	Используемый реагент	Quantia A1-Antitrypsin
Инструмент тестирования (v)	AEROSET	Инструмент тестирования (v)	ARCHITECT cSystems
Инструмент измерения (d)	ILab 600	Инструмент измерения (d)	AEROSET
Надпись	1,042	Надпись	1,027
У пересечение	-6,8	У пересечение	-5,5
Диапазон (мг/дл)	40,6 – 290,9	Диапазон (мг/дл)	41,6 – 316,3
Среднее X (мг/дл)	163,0	Среднее X (мг/дл)	175,6
Среднее Y (мг/дл)	175,6	Среднее Y (мг/дл)	174,9
г	0,998	г	0,998
Суш	4,0	Суш	6,7
п	79	п	79

Линейность

25 - 300 мг/дл без опции автоматического повторного тестирования.
25 - 1280 мг/дл с опцией автоматического повторного тестирования.
Если значение концентрации после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:10 физиологическим раствором, протестируйте снова и умножьте результат на фактор разведения 10.

Предел обнаружения

Предел обнаружения равен 0,40 мг/дл.

Quantia PROTEINS Standard

Назначение

Стандарт Quantia PROTEINS Standard предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов Quantia (A1AGP, A1AT) методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia (A1AGP, A1AT). До использования внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

Принцип

Когда стандарты, которые содержат $\alpha 1$ кислый гликопротеин и альфа-1-антитрипсин, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia PROTEINS Standard **REF** 6K45-01.
5 x 1 мл.

Продукт человеческого происхождения, стандартизован по Международному референсному материалу для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470). Концентрации в мг/дл и г/л указаны в таблицах значений вкладыша к стандарту.

Содержит < 0,1% азиды натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замещение компонентами других производителей может сказаться на результатах теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом выделяются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

После калибровки значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Baudner S, Haupt H, Hübner R. Manufacture and Characterization of a New Reference Preparation for 14 Plasma Proteins / CRM 470 = RPPHS Lot 5. J Clin Lab Anal 8: 177-190, 1994.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.
3. Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New International Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPPHS). Clin Chem 40: 934-938, 1994.

 BIOKIT, S.A.
08186 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3800-3242 03/07



Дистрибутор:
 **ABBOTT**
DIAGNOSTICS

Quantia PROTEINS Control

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1989.

Назначение

Контроли Quantia PROTEINS Control предназначены для мониторинга контроля качества результатов, полученных с применением реагентов Quantia (A1ABP, A1AT, B2M) методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia (A1ABP, A1AT, B2M). Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.

Принцип

Когда контроли, содержащие $\alpha 1$ кислый гликопротеин, альфа-1-антитрипсин и B2-микроглобулин, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia PROTEINS **REF** 6K53-01.
Control
3 x 1 мл контроль I, низкий уровень (лиофилизированный).
3 x 1 мл контроль II, высокий уровень (лиофилизированный).
Продукт человеческого происхождения. Значения теста смотрите в таблице данных вкладыша к контролю.
Содержит стабилизаторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов других производителей может повлиять на результаты теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, одобренным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.
ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Контроли разводятся 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Перед использованием аккуратно встряхните пробирку.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при 2-8°C. Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Разведенные контроли могут использоваться в течение 15 дней, если они хранились при 2-8°C.

Контроль качества

Значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователи должны предпринять коррекционные меры.

Библиография

BIOKIT, S.A.
08185 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3800-3244 03/07
s.





Laboratories. CDC/NIH

Дистрибьютор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

значений, и необходимые корректирующие действия смотрите в ссылках, например, Westgard et al.⁴

Изменение оптической плотности реагентов в холостой пробе может свидетельствовать об ухудшении качества реагентов.

Если результаты анализа выходят за диапазон ожидаемых значений, набор использовать нельзя.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Наличие липидов с оптической плотностью образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрации до 1300 мг/дл, билирубина в концентрации до 20,8 мг/дл, гемоглобина в концентрации до 480 мг/дл, не приводит к значимой интерференции. Полный обзор интерферирующих веществ смотрите в публикации Young et al.⁵

НОРМАТИВНЫЙ ДИАПАЗОН

Терапевтический диапазон концентраций дигитоксина составляет 10-25 нг/мл (13-33 нмоль/л), токсический — >45 нг/мл (>59 нмоль/л). Для перевода результата анализа в нмоль/л умножьте его на 1,31.^{1,6}

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/запуски	Среднее значение (нг/мл)	%CV внутри запуска	Общий %CV
AEROSET	2/40	23,7	1,2	2,2
	2/40	36,9	1,5	2,3
	2/40	51,8	1,2	2,6
c8000	5/10	23,0	1,3	2,3
	5/10	35,2	1,3	1,7
	5/10	48,9	1,4	2,4

СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

Реагент	Quantia Digitoxin
Тестируемый анализатор (y)	AEROSET
Анализатор для сравнения (x)	iLab 800
Угловой коэффициент	1,013
Пересечение с y	-1,2
Диапазон (нг/мл)	0,0-354,2
Среднее значение X (нг/мл)	46,6
Среднее значение Y (нг/мл)	46,8
r	0,997
Syx	5,5
N	74

Реагент	Quantia Digitoxin
Тестируемый анализатор (y)	c8000
Анализатор для сравнения (x)	AEROSET
Угловой коэффициент	0,841
Пересечение с y	2,2
Диапазон (нг/мл)	0,8-277,2
Среднее значение X (нг/мл)	30,1
Среднее значение Y (нг/мл)	27,5
r	0,997
Syx	3,2
N	59

ЛИНЕЙНОСТЬ

7,5-80 нг/мл без использования функции автоматического повторного анализа.

7,5-400 нг/мл при использовании функции автоматического повторного анализа.

Если после автоматического повторного анализа результат анализа выходит за пределы линейности, разведите образец 1:10 с помощью физиологического раствора, проведите анализ разведенного образца и умножьте полученный результат на фактор разведения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 3,0 нг/мл.



BIOKIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN



3800-3246 01/04



Quantia Digtoxin Standard

Назначение

Стандарт Quantia Digtoxin Standard предназначен для создания калибровочной кривой для реактивов Quantia Digtoxin методом турбидиметрии. Этот реактив предназначен для использования вместе с реактивами Quantia Digtoxin. До использования прочитайте внимательно инструкции к соответствующим реактивам.

Принцип

Когда стандарты, содержащие дигоксин, перемешиваются с реактивом Quantia Digtoxin, происходит свободная агрегация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia Digtoxin Standard [REF] 6K48-01.
6 x 1 мл.
Стандарты изготовлены из сыворотки крови человека с добавлением дигоксина. Концентрации в нг/мл указаны на этикетках флаконов.
Содержит < 0,1% азидов натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена компонентов других производителей может влиять на результаты теста.

Меры предосторожности

Реактивы Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реактивов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствия возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизуйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Готовый к использованию.

Хранение

Все реактивы Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реактивы Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.



BIOKIT, S.A.
08186 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3800-3249 12/07





Дистрибутор:
ABBOTT
DIAGNOSTICS

Quantia Digitoxin Control

Назначение

Контроль Quantia Digitoxin Control предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных с помощью реагентов Quantia Digitoxin методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia Digitoxin. До использования соответствующих реагентов внимательно прочитайте инструкции к ним.

Принцип

Когда контроли, содержащие дигитоксин, смешиваются с реагентом Quantia Digitoxin, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

Содержимое

- Quantia Digitoxin  REF 8K57-01.
1 x 5 мл контроль I, низкий уровень (лиофилизированный).
1 x 5 мл контроль II, высокий уровень (лиофилизированный).
Контроли изготовлены из сыворотки крови человека с добавлением дигитоксина. Полученные в результате исследования значения указаны в таблице значений вкладки к контролю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Замещение компонентами других производителей может отразиться на результатах теста.

Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.
ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

Подготовка

Контроли необходимо развести 5 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Перед использованием аккуратно встряхните флакон.

Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если храниться при 2-8°C. Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

После разведения контроли можно использовать в течение 7 дней при условии хранения 2-8°C и 20 дней при хранении при -10°C - -20°C. Избегайте многократного замораживания и размораживания. Перед исследованием перемешайте образцы.

Контроль качества

Значения контроля должны быть в границах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH manual, 4th edition, 1996.

 BIOKIT, S.A.
08186 Lliçà d'Amunt
BARCELONA - SPAIN
3800-3251 03/07



Дистрибутор:
ABBOTT
LABORATORIES

ARCHITECT



MULTIGENT

RU

GENTAMICIN

REF 1E11-20

B1E11R

48-1766/R2

GENTAMICIN

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. Достоверность результатов анализа не гарантируется при любых отклонениях от инструкций, содержащихся в данном вкладыше.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Gentamicin предназначен для количественного определения гентамицина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT.

Полученные результаты используются для диагностики и контроля лечения передозировки гентамицином, а также для контроля уровня гентамицина с целью подбора адекватной терапии.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гентамицин используется для лечения тяжелых инфекций, включающих чувствительные к аминогликозидам организмы.

Мониторинг концентрации гентамицина в сыворотке или плазме крови вместе с тщательной клинической оценкой является наиболее эффективным средством для назначения адекватной терапии. Концентрация гентамицина скорее зависит от антибактериальной активности, нежели от дозировки. Стандартная доза гентамицина не всегда соответствует прогнозируемой концентрации, т.к. концентрация лекарственного препарата также зависит от распределения лекарства в организме отдельного пациента и от выводимости препарата. На данные факторы оказывают влияние способ употребления, объем внеклеточной жидкости, почечная задержка и физиологические изменения на протяжении терапии. Гентамицин имеет узкий диапазон безопасной и эффективной концентрации. Применение высоких концентраций на протяжении долгого периода времени может вызвать почечную недостаточность или ототоксичность. Пациенты с нарушенной функцией почек при назначении терапии гентамицином должны наблюдаться особенно пристально, поскольку нефротоксичность, вызванная гентамицином, трудно отличима от изначального почечного заболевания.¹

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Gentamicin является гомогенным турбидиметрическим иммуноанализом с усилением сигнала твердыми частицами. Тест основан на конкуренции между препаратом, содержащимся в образце, и микрочастицами, сенсibilизированными препаратом, за центры связывания с антителами гентамицина в реагенте. Реагент с сенсibilизированными гентамицином микрочастицами быстро агглютинирует в присутствии антител к гентамицину, содержащихся в реагенте, при отсутствии конкуренции с другими препаратами в образце. Изменение оптической плотности измеряется фотометрически. Это измерение прямо пропорционально степени агглютинации частиц. При добавлении образца, содержащего гентамицин, реакция агглютинации частично блокируется, замедляя скорость изменения оптической плотности. Классическая кривая агглютинационного ингибирования может быть построена с максимальным уровнем агглютинации при наиболее низких концентрациях гентамицина и с наименьшей агглютинацией при наивысших концентрациях гентамицина.

Методология: турбидиметрический иммуноанализ с усилением сигнала твердыми частицами.

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 1E11-20 MULTIGENT Gentamicin набор реагентов поставляется в жидкой форме, готовый к употреблению набор из двух реагентов, содержащий:

R1 2 x 25 мл

R2 2 x 9 мл

Размер упаковки 2 x 100 тестов.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1 Анти-гентамицин моноклональные антитела (мышинные)	< 1,0%
R2 Микрочастицы, сенсibilизированные гентамицином	< 0,4%

Неактивные ингредиенты:

- Реагенты R1 и R2 содержат азид натрия (< 0,1%).
- Реагент R1 содержит бычьи и мышинные материалы и Тризма буфер.
- Реагент R2 содержит материал, полученный от человека.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

- R1 Готов к использованию. Перед использованием переверните несколько раз для предотвращения образования пузырьков.
- R2 Готов к использованию. Перед использованием переверните несколько раз для предотвращения образования пузырьков.
- Если в картридже с реагентом присутствуют пузырьки, удалите их новым аппликатором. Альтернативный способ: дать реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения, пока пузырьки воздуха не исчезнут. Для минимизации потери объема реагента не используйте переносную пипетку при удалении пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки воздуха в реагенте могут мешать правильному определению концентрации реагента в картридже, приводя к аспирации недостаточного количества реагента, что может повлиять на результаты анализа.

- Не используйте материалы упаковок разных серий.
- Если картридж реагента R1 или R2 израсходован, замените оба картриджа.

Хранение реагента

- Реагент остается стабильным в течение 55 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности при температуре хранения 2 - 8°C.
- Не замораживайте реагенты и не храните их при температуре выше 32°C.

Примечания по использованию

Гентамицин является токсичным для почек и слуха. Перед использованием реагента необходимо убедиться, что пациент не имеет противопоказаний к применению гентамицина. Пациент должен находиться под наблюдением врача во время лечения гентамицином.

Примеры пиковой и транзиторий концентрации¹⁴

	Пиковая конц. (мкг/мл)	Транзиторийная конц. (мкг/мл)
Инфекции средней тяжести	5 - 8	< 1
Тяжёлые инфекции	8 - 10	< 2 - 4
Токсические уровни	> 10 - 12	> 2 - 4

Для диагностических целей результаты тестирования должны всегда оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими данными.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Предел количественного обнаружения (ПКО)

ПКО теста MULTIGENT Gentamicin составляет 0,1 мкг/мл (0,105 мкмоль/л). ПКО определяется как концентрация, при которой КВ $\leq 20\%$, а выход - в пределах $\pm 10\%$ или 0,1 мкг/мл.

Диапазон теста

Линейный диапазон теста находится в пределах 0,1 - 10,0 мкг/мл (0,105 - 20,90 мкмоль/л).

Линейность

Линейный стандарт гентамицина был разбавлен серийно и протестирован в трёх повторях в тесте MULTIGENT Gentamicin. Определялась средняя концентрация в повторях для каждого образца и рассчитывался процент выхода. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: $\pm 10\%$ или 0,1 мкг/мл

$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя конц. при выходе}}{\text{Теоретическая конц.}} \times 100$			
Теоретич. конц. (мкг/мл)	Ср. конц. выхода (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Процент выхода
1,72	1,64	-0,08	95,35
3,44	3,62	0,18	105,23
5,16	5,27	0,11	102,13
6,88	7,20	0,32	104,65

Точность при выходе

Точность определялась с использованием процедуры, описанной в протоколе NCCLS EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁵ Каждый уровень калибратора MULTIGENT Gentamicin разбавлялся равным количеством калибратора следующего уровня для получения средних образцов с концентрациями 1,00, 2,25, 4,50 и 8,00 мкг/мл. Полученные образцы были протестированы в трёх повторях в тесте MULTIGENT Gentamicin. Определялась средняя концентрация в повторях для каждого образца и рассчитывался процент выхода. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: $\pm 10\%$ или 0,1 мкг/мл

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Процент выхода
1,00	1,09	0,09	109,00
2,25	2,37	0,12	105,33
4,50	4,60	0,10	102,22
8,00	8,23	0,23	102,88

Метод сравнения

Исследования корреляции проводились с использованием протокола NCCLS EP9-A2 CLSI.¹⁶

Результаты тестирования образцов сыворотки крови в тесте MULTIGENT Gentamicin на системе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами коммерческого флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA).

Репрезентативные данные, полученные с помощью метода Passing-Bablok, представлены ниже.^{17,18}

	ARCHITECT vs. FPIA
Кол.	63
Угловой коэффициент	1,102
У-пересечение	-0,412
Коэффициент корреляции	0,997
Диапазон (мкг/мл)	0,7 - 9,0

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A2 CLSI.¹⁹

В данном исследовании использовался коммерческий трёхуровневый контроль, произведённый на основе сыворотки крови человека, содержащей гентамицин. Каждый уровень контроля тестировали в повторях дважды в день в течение 20 дней. Между каждыми ежедневными сериями было по крайней мере 2 часа. Были рассчитаны средние значения, значения между днями, значения внутри серии, а также общий СКО и процент КВ. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: $< 10\%$ общего КВ для среднего и высокого контролей, $\leq 10\%$ общего КВ - для низких контролей.

Образец	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол.	80	80	80
Среднее (мкг/мл)	2,45	6,10	9,12
Внутри серии	СКО 0,089 %КВ 3,65	0,124 2,04	0,122 1,34
Между днями	СКО 0,033 %КВ 1,35	0,168 2,75	0,185 2,02
Между сериями	СКО 0,000 %КВ 0,00	0,074 1,21	0,118 1,29
Всего серий	СКО 0,085 %КВ 3,89	0,222 3,63	0,251 2,75

Интерферирующие вещества

Следующие вещества были протестированы в тесте MULTIGENT Gentamicin при указанных концентрациях с менее чем 10% ошибкой в определении гентамицина. Интерференция была оценена с помощью метода Реакции на дозу. Результаты представлены ниже.

Интерферирующее вещество	Конц. интерферента	Кол.	Гентамицин (мкг/мл)	Выход (%)
Билирубин	20 мг/дл	3	3,44	99,52
НАМА* Тип-1	уровень у здоровых людей	2	3,33	99,10
НАМА* Тип-2	уровень у здоровых людей	2	3,33	93,34
Гемоглобин	2 г/дл	3	3,44	98,26
Ревматоидный фактор**	1240 МЕ/мл	3	3,56	97,75
Общий белок	12 г/дл	3	3,44	93,41
Триглицериды	1691 мг/дл	3	3,44	95,83

* НАМА - человеческие антитела против мышечных антител

** Образцы пациентов, содержащие ревматоидный фактор на уровнях выше 1240 МЕ/мл, могут давать ошибочные результаты в данном тесте.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT c SYSTEMS

ARCHITECT

Gentamicin сыворотка/плазма крови—Усл. ед. и ед. Си

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Gent		Type: Photometric	Version: 1
Number: 2867		Assay availability: Enabled	
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: Rate up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 700 / None		Main: 21 – 32	
Last required read: 32		Flex: — —	
Absorbance range: -0.1000 – 3.2000		Color correction: — —	
Sample blank type: None			

☐ Reaction definition		☒ Reagent / Sample		☐ Validity checks	
Reagent: GENT9		Reagent volume: 200	R1	R2	
Diluent: Saline		Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0	Type 0	Type 0	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	2.0	4.0	—	—	1:1.00

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

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: Gent		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: GENT	Blank: GENT1	Calibrator level: 0*	Concentration: 0*
Replicates: 2 [Range 1 – 3]	Cal 1: GENT2		
	Cal 2: GENT3		
	Cal 3: GENT4		
	Cal 4: GENT5		
	Cal 5: GENT6		

☐ Calibrators		☒ Volumes		☐ Intervals		☐ Validity checks	
Calibrator:	GENT	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	
Blank:	GENT1	2.0	—	—	—	—	
Cal 1:	GENT2	2.0	—	—	—	—	
Cal 2:	GENT3	2.0	—	—	—	—	
Cal 3:	GENT4	2.0	—	—	—	—	
Cal 4:	GENT5	2.0	—	—	—	—	
Cal 5:	GENT6	2.0	—	—	—	—	

☐ Calibrators		☐ Volumes		☒ Intervals		☐ Validity checks	
Calibration intervals:		Full interval: 672		(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					

Configure assay parameters — SmartWash					
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation	
Assay: Gent					
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates	
R1	GENT9	Detergent A	345	1	
R1	All	Detergent A	345	1	
R2	GENT9	Detergent A	345	1	
R2	All	Detergent A	345	1	
Sample probe**		Detergent A			
Cuvette	AlbP	0.5% Acid Wash	345		
Cuvette	ALT	0.5% Acid Wash	345		
Cuvette	AST	0.5% Acid Wash	345		
Cuvette	Trig	10% Detergent B	345		
Cuvette	A-ALT	0.5% Acid Wash	345		
Cuvette	A-AST	0.5% Acid Wash	345		
Cuvette	CrEnz	10% Detergent B	345		
Cuvette	CrEnzU	10% Detergent B	345		

Gentamicin Serum/Plasma—Conventional Units

Configure assay parameters — Results — Conventional units			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: Gent		Assay Number: 2867	
Dilution default range:		Result units: µg/mL	
Low-Linearity: 0.00			
High-Linearity: 10.0			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units — Conventional units	
Assay: Gent	
Version: 1	
Result units: µg/mL	
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Gentamicin Serum/Plasma—SI Units

Configure assay parameters — Results — SI units			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: Gent		Assay Number: 2867	
Dilution default range:		Result units: µmol/L	
Low-Linearity: 0.00			
High-Linearity: 20.00			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units — SI units	
Assay: Gent	
Version: 1	
Result units: µmol/L	
Decimal places: 2	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

* Определяется пользователем.

† Идентификационный номер системы, используемой для калибровки. В поле параметра можно ввести значение.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определяемых в поле параметра десятичных знаков.

§ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора. В программе ARCHITECT версия 2.005 и более, концентрация калибратора указывается в поле параметра "Configure Calibrator set".

Используемые символы

	Калибратор
	Калибратор 1
	Калибраторы 1 - 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Ингредиенты
	Диагностический медицинский аппарат In vitro
	Номер серии упаковки
	Реагент 1
	Реагент 2
	Регистрационный номер
	Порядковый номер
	ВНИМАНИЕ. См. прилагаемую документацию.
	См. инструкции по эксплуатации
	Срок годности
	Производитель
	Температурный режим



Gentamicin

REF 1E11-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.



Seradyn, Inc.
7998 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46288 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:



Abbott Park, Illinois 60064 USA

Март 2009
0148346B

ARCHITECT®



GENTAMICIN CALIBRATORS

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с этой инструкцией. Следует соблюдать приведенные рекомендации. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при любых отклонениях от инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы MULTIGENT Gentamicin Calibrators предназначены для калибровки анализа MULTIGENT Gentamicin на системе ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E11-01 MULTIGENT Gentamicin Calibrators содержит сыворотку крови человека и $\pm 0,1\%$ азид натрия в качестве консерванта, при следующих концентрациях гентамицина:

CONT	CONC		QTY
	(мкг/мл)	(мкмоль/л)	
CAL 1	0,0	0,00	1 x 1 мл
CAL 2	0,5	1,05	1 x 1 мл
CAL 3	1,5	3,14	1 x 1 мл
CAL 4	3,0	5,27	1 x 1 мл
CAL 5	6,0	12,54	1 x 1 мл
CAL 6	10,0	20,90	1 x 1 мл

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Референсным материалом для проверки точности калибраторов является Референсный стандарт для гентамицина Фармакопии США (USP). Референсные образцы приготовлены путём гравиметрического добавления USP гентамицина в сыворотку крови человека, не содержащую гентамицин, при концентрациях в рамках калибровочного диапазона анализа.

MULTIGENT Gentamicin Calibrators приготовлены путём гравиметрического добавления гентамицина высокой очистки в сыворотку крови человека, не содержащую гентамицин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики $in vitro$.
- Калибраторы в данном наборе должны использоваться как единое целое. Не заменяйте калибраторами из других наборов и не смешивайте калибраторы из разных наборов.

Данный продукт содержит человеческие материалы. При использовании продукта следует соблюдать меры предосторожности. ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт не предназначен для диагностики. Данный продукт не предназначен для диагностики. Данный продукт не предназначен для диагностики.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Подробный перечень содержится в разделе СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данного вкладыша. Ни один из современных тестов не гарантирует, что продукты, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не передают инфекцию. Поэтому следует считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими калибраторами и образцами человека в соответствии со стандартом, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать уровень биобезопасности 2² или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.^{3,4}

ru

Gentamicin Calibrators

REF 1E11-01

S1E11R

48-1781/R2

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ

Калибраторы Gentamicin не нуждаются в подготовке перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед проведением анализа ознакомьтесь с разделом ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT SYSTEM вкладыша к набору реагентов MULTIGENT Gentamicin. Дополнительная информация содержится в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к набору реагентов MULTIGENT Gentamicin.

Калибраторы Gentamicin используются для калибровки тестирования CAL1-6.

- Убедитесь, что в файлы анализа анализатора введены верные значения калибратора.
- Тщательно, но осторожно перемешайте калибраторы, чтобы избежать образование пузырьков.
- Откройте флаконы, налейте необходимые количества нужных калибраторов в отдельные чашечки для образцов и поместите их в заданные позиции.
- После использования плотно закройте флаконы крышками и поставьте обратно в холодильник.
- Откалибруйте, как указано в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Следуйте процедурам контроля качества, принятым в Вашей лаборатории, и инструкциям, приведённым в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
- Перед сообщением результата пациенту проверьте, находятся ли результаты контроля в рамках допустимого диапазона.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Неиспользованные калибраторы MULTIGENT Gentamicin остаются стабильными в течение срока годности, указанного на вкладыше. При использовании калибраторов 2-го уровня не используйте после истечения срока годности.
- После вскрытия калибраторы MULTIGENT Gentamicin остаются стабильными в течение срока годности, указанного на вкладыше. При использовании калибраторов 2-го уровня не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте калибраторы MULTIGENT Gentamicin, если они содержат признаки порчи или нестабильности, указанные в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

ИНДИКАТОРЫ ПОРЧИ ИЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ

Нестабильность или порча возможны при появлении видимых признаков утечки, заметной замутнённости, микробном росте, или если калибровка не соответствует критериям, указанным во вкладыше/Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точные и воспроизводимые результаты зависят от правильности работы анализаторов и реагентов, хранения продукта должным образом и соответствующей лабораторной техники.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Microbiological*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 3rd ed. Washington, DC: US Government Printing Office, 2003.
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

См. также: ARCHITECT, с 6000, и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

ARCHITECT, с 6000, и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Все остальные торговые марки, бренды, названия продуктов и торговые наименования являются собственностью соответствующих компаний.

Используемые символы

	Калибратор
	Калибраторы 1 - 6
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Калибратор 6
	Концентрация
	Содержимое
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Ингредиенты
	Диагностика in vitro на медицинском аппарате
	Номер серии
	Количество
	Каталожный номер
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим
	ВНИМАНИЕ. См. прилагаемую документацию.



Gentamicin Calibrators

REF 1E11-01

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.



Seradyn, Inc.
7998 Georgetown Road, Suite 1000
Indianapolis, IN 46268 USA



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:
 Abbott
Diagnostics
Abbott Park, Illinois 60064 USA

Март 2009
0148381C