

8.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



2009 г.

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

«Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований»

**LIQUICHEK™ ANA CONTROL, HOMOGENEOUS PATTERN, POSITIVE
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «АНТИНУКЛЕАРНЫЙ ОДНОРОДНЫЙ ТИТРОВАННЫЙ»,
Положительный**

107

3 x 0,5 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль "Антинуклеарный положительный титрованный" предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения антинуклеарных антител методом непрямой иммунофлюоресценции..

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из предварительно разведенной человеческой сыворотки с добавлением компонентов животного происхождения и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Антинуклеарный однородный титрованный" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 °С.

После вскрытия все анализы стабильны в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется при условиях окружающей среды.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.

3. Не использовать в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты*

Данный продукт должен взаимодействовать с Нер-2 клетками в реакции непрямо́й иммунофлюоресценции и должны быть получены следующие результаты:

Должен быть выявлен однородный спектр. Ядра Нер-2 клеток должны быть равномерно окрашены на всем протяжении. В митотической фазе хромосомы должны выглядеть в виде массы, имеющей неправильную форму, и концевые фрагменты должны быть интенсивно окрашены.

Каждая лаборатория должна устанавливать свои средние и допустимые значения.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Антинуклеарный однородный титрованный" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

***Важно:**

Титр, указанный в разделе «Ожидаемые результаты», был получен путем исследования как минимум на трех лотах тест-систем Био-Рад, с использованием текущего лота FITC конъюгата. Истинный титр, полученный в Вашей лаборатории, может отличаться от указанного в разделе «Ожидаемые результаты» в зависимости от производителя реагентов, протокола проведения исследования, интерпретации, марки микроскопа и других факторов. Предоставленные результаты могут быть использованы только в информационных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

LIQUICHEK™ ANA CONTROL, SPECKLED PATTERN, POSITIVE
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «АНТИНУКЛЕАРНЫЙ ПЯТНИСТЫЙ ТИТРОВАННЫЙ»,
Положительный

108 3 x 0,5 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль "Антинуклеарный пятнистый титрованный" предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения антинуклеарных антител методом непрямой иммунофлюоресценции..

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из предварительно разведенной человеческой сыворотки с добавлением компонентов животного происхождения и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Антинуклеарный пятнистый титрованный" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 °С.

После вскрытия все анализы стабильны в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется при условиях окружающей среды.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты*

Данный продукт должен взаимодействовать с Нер-2 клетками в реакции непрямой иммунофлюоресценции и должны быть получены следующие результаты:

Должны быть выявлены большие пятна. Ядра должны содержать многочисленные флюоресцирующие точки среднего размера. Хромосомные регионы в клетках в митотической стадии не должны окрашиваться.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Антинуклеарный однородный титрованный" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

***Важно:**

Титр, указанный в разделе «Ожидаемые результаты», был получен путем исследования как минимум на трех лотах тест-систем Био-Рад, с использованием текущего лота FITC конъюгата. Истинный титр, полученный в Вашей лаборатории, может отличаться от указанного в разделе «Ожидаемые результаты» в зависимости от производителя реагентов, протокола проведения исследования, интерпретации, марки микроскопа и других факторов. Предоставленные результаты могут быть использованы только в информационных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

LIQUICHEK™ ANA CONTROL, NUCLEOLAR PATTERN, POSITIVE
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «АНТИНУКЛЕАРНЫЙ НУКЛЕОЛЯРНЫЙ ТИТРОВАННЫЙ»,
Положительный

111 3 x 0,5 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль "Антинуклеарный нуклеолярный титрованный" предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения антинуклеарных антител методом непрямой иммунофлюоресценции..

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из предварительно разведенной человеческой сыворотки с добавлением компонентов животного происхождения и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Антинуклеарный пятнистый титрованный" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 °С.

После вскрытия все анализы стабильны в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется при условиях окружающей среды.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.

3. Не использовать в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты*

Данный продукт должен взаимодействовать с Нер-2 клетками в реакции не прямой иммунофлюоресценции и должны быть получены следующие результаты:

Должен быть выявлен нуклеолярный образец. Ядрышки должны быть интенсивно окрашены. Часть ядрышек могут давать притупленную флюоресценцию. В митозе клетки обычно негативные, однако, некоторые ядрышковые антитела могут взаимодействовать с хромосомами.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Антинуклеарный нуклеолярный титрованный" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

***Важно:**

Титр, указанный в разделе «Ожидаемые результаты», был получен путем исследования как минимум на трех лотах тест-систем Био-Рад, с использованием текущего лота FITC конъюгата. Истинный титр, полученный в Вашей лаборатории, может отличаться от указанного в разделе «Ожидаемые результаты» в зависимости от производителя реагентов, протокола проведения исследования, интерпретации, марки микроскопа и других факторов. Предоставленные результаты могут быть использованы только в информационных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

LIQUICHEK™ ANA CONTROL, CENTROMERE PATTERN, POSITIVE
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «АНТИНУКЛЕАРНЫЙ ЦЕНТРОМЕРНЫЙ ТИТРОВАННЫЙ»,
Положительный

112

3 x 0,5 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль «Антинуклеарный Центромерный Титрованный», Положительный предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения антинуклеарных антител методом непрямой иммунофлюоресценции..

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью хорошей лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из предварительно разведенной человеческой сыворотки с добавлением компонентов животного происхождения и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль " Антинуклеарный Центромерный Титрованный " стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 °С. После вскрытия все анализы стабильны в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется при условиях окружающей среды.

Процедура использования

Данный продукт должен использоваться в неразведенном виде, в соответствии с инструкциями к анализатору, набору или реагенту.

Контрольный материал должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты*

Данный продукт должен взаимодействовать с Нер-2 клетками в реакции непрямо́й иммунофлюоресценции и должны быть получены следующие результаты:

Должны быть выявлены окрашенные центромеры. Они характеризуются одинаковыми точками флюоресценции среднего размера распределенными по зоне ядра с расплывчатой, нечеткой, границей. В митотических клетках светящиеся пятна центромеров концентрируются только внутри хромосомальной массы. В течение профазы митоза группы пятен выглядят как облака поверх хромосомальной массы. В течение митоза и анафаза пятнышки центромеров расположены поверх хромосом и могут иметь форму полосок.

Каждая лаборатория должна установить собственные параметры правильности.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль " Антинуклеарный Центромерный Титрованный " является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

***Важно:**

Титр, указанный в разделе «Ожидаемые результаты», был получен путем исследования как минимум на трех лотах тест-систем Био-Рад, с использованием текущего лота FITC конъюгата. Истинный титр, полученный в Вашей лаборатории, может отличаться от указанного в разделе «Ожидаемые результаты» в зависимости от производителя реагентов, протокола проведения исследования, интерпретации, марки микроскопа и других факторов. Предоставленные результаты могут быть использованы только в информационных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

LIQUICHEK™ ANTI-SS-B CONTROL, POSITIVE
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «АНТИ - SS - В»,
Положительный

113

2 x 0,5 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль «Анти- SS - В», Положительный предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения SS-B антител методом непрямой иммунофлюоресценции.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью хорошей лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из предварительно разведенной человеческой сыворотки с добавлением компонентов животного происхождения и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль " Анти- SS - В " стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 °С.

После вскрытия все анализы стабильны в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется при условиях окружающей среды.

Процедура использования

Данный продукт должен использоваться в неразведенном виде, в соответствии с инструкциями к анализатору, набору или реагенту.

Контрольный материал должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.

2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат в тест-системах на аутоиммунную патологию методом непрямой иммунофлюоресценции.

Каждая лаборатория должна установить собственные параметры правильности.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль " Анти- SS - В ", Положительный является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

***Важно:**

Титр, указанный в разделе «Ожидаемые результаты», был получен путем исследования как минимум на трех лотах тест-систем Био-Рад, с использованием текущего лота FITC конъюгата. Истинный титр, полученный в Вашей лаборатории, может отличаться от указанного в разделе «Ожидаемые результаты» в зависимости от производителя реагентов, протокола проведения исследования, интерпретации, марки микроскопа и других факторов. Предоставленные результаты могут быть использованы только в информационных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**LIQUICHEK™ ANTI-SS-A CONTROL, POSITIVE
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «АНТИ - SS - А»,
Положительный**

114

2 x 0,5 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль «Анти- SS - А», Положительный предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения SS-A антител методом непрямой иммуофлюоресценции.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью хорошей лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из предварительно разведенной человеческой сыворотки с добавлением компонентов животного происхождения и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль " Анти- SS - А " стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 °С.

После вскрытия все анализы стабильны в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется при условиях окружающей среды.

Процедура использования

Данный продукт должен использоваться в неразведенном виде, в соответствии с инструкциями к анализатору, набору или реагенту.

Контрольный материал должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.

2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат в тест-системах на аутоиммунную патологию методом не прямой иммунофлюоресценции.

Каждая лаборатория должна установить собственные параметры правильности.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль " Анти- SS - A ", Положительный является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

***Важно:**

Титр, указанный в разделе «Ожидаемые результаты», был получен путем исследования как минимум на трех лотах тест-систем Био-Рад, с использованием текущего лота FITC конъюгата. Истинный титр, полученный в Вашей лаборатории, может отличаться от указанного в разделе «Ожидаемые результаты» в зависимости от производителя реагентов, протокола проведения исследования, интерпретации, марки микроскопа и других факторов. Предоставленные результаты могут быть использованы только в информационных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

LIQUICHEK™ ANTI-Sm CONTROL, POSITIVE
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «АНТИ - Sm»,
Положительный

115

2 x 0,5 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль «Анти- Sm», Положительный предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения антител к антигену Смита (Sm Ab) методом непрямой иммунофлюоресценции.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью хорошей лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из предварительно разведенной человеческой сыворотки с добавлением компонентов животного происхождения и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль " Анти- Sm " стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 °С.

После вскрытия все анализы стабильны в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется при условиях окружающей среды.

Процедура использования

Данный продукт должен использоваться в неразведенном виде, в соответствии с инструкциями к анализатору, набору или реагенту.

Контрольный материал должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.

2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат в тест-системах на аутоиммунную патологию методом непрямой иммунофлюоресценции.

Каждая лаборатория должна установить собственные параметры правильности.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль " Анти- Sm ", Положительный является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

***Важно:**

Титр, указанный в разделе «Ожидаемые результаты», был получен путем исследования как минимум на трех лотах тест-систем Био-Рад, с использованием текущего лота FITC конъюгата. Истинный титр, полученный в Вашей лаборатории, может отличаться от указанного в разделе «Ожидаемые результаты» в зависимости от производителя реагентов, протокола проведения исследования, интерпретации, марки микроскопа и других факторов. Предоставленные результаты могут быть использованы только в информационных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

LIQUICHEK™ ANTI-RNP CONTROL, POSITIVE
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «АНТИ - RNP»,
Положительный

116

2 x 0,5 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль «Анти- RNP», Положительный предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения антител к рибонуклеопротеиновому компоненту (RNP) методом непрямой иммунофлуоресценции.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью хорошей лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из предварительно разведенной человеческой сыворотки с добавлением компонентов животного происхождения и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль " Анти- RNP " стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8 °С.

После вскрытия все анализы стабильны в течение 60 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется при условиях окружающей среды.

Процедура использования

Данный продукт должен использоваться в неразведенном виде, в соответствии с инструкциями к анализатору, набору или реагенту.

Контрольный материал должен использоваться в строгом соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты*

Данный продукт должен демонстрировать положительный результат в тест-системах на аутоиммунную патологию методом непрямой иммунофлюоресценции.

Каждая лаборатория должна установить собственные параметры правильности.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль " Анти- RNP ", Положительный является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

***Важно:**

Титр, указанный в разделе «Ожидаемые результаты», был получен путем исследования как минимум на трех лотах тест-систем Био-Рад, с использованием текущего лота FITC конъюгата. Истинный титр, полученный в Вашей лаборатории, может отличаться от указанного в разделе «Ожидаемые результаты» в зависимости от производителя реагентов, протокола проведения исследования, интерпретации, марки микроскопа и других факторов. Предоставленные результаты могут быть использованы только в информационных целях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

LYPHOCHEK® HEMOGLOBIN A1C Linearity Set Levels 1, 2, 3 and 4 **ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ ДЛЯ ЛИНЕЙНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ** **ГЕМОГЛОБИНА A1C Уровни 1, 2, 3 и 4**

120 Четырехуровневый 4 x 0,5 мл

Назначение

Набор Липочек Контроль для линейности измерения гемоглобина A1C предназначен для проверки линейности при проведении анализов содержания гемоглобина A1C в образцах пациентов при использовании протоколов, принятых в отдельных лабораториях.

Краткое описание и принцип действия

Многие учреждения, отвечающие за аккредитацию лабораторий, требуют документацию о калибровании линейности по определяемым уровням при проведении анализа в клинической лаборатории. Данный продукт содержит четыре уровня для реализации этого процесса.

Реагенты

Липочек Контроль для линейности измерения гемоглобина A1C изготавливается из цельной человеческой крови с добавлением консервантов и стабилизаторов. Для увеличения срока годности контрольный материал выпускается в лиофилизированном виде.

Хранение и стабильность

Липочек Контроль для линейности измерения гемоглобина A1C стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8°C. После восстановления лиофилизата все аналиты стабильны в течение 7 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C.

Этот продукт может транспортироваться при температуре окружающей среды.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку, внесите в каждый флакон 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышкой и дайте содержимому раствориться в течение 5-10 минут, периодически переворачивая флакон. Перед использованием осторожно взболтайте содержимое, чтобы убедиться в его однородности.

Процедура использования.

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии и инструкциями к приборам и наборам реагентов. Для достижения заданных значений результаты определения гемоглобина A1C для данного продукта должны быть скорректированы в соответствии с температурой, рекомендованной производителем реагентов.

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

Следует уничтожать все непригодные для работы материалы в соответствии с требованиями местного административного органа, контролирующего уничтожение отходов.

В случае повреждения упаковки, свяжитесь с местным офисом продаж Био-Рад Лаборатории.

Ограничения.

1. Поскольку не существует универсальной процедуры стандартизации среди методов определения гемоглобина A1C, для данного продукта не проводилась оценка требований для верификации калибрования. Отдельным лабораториям для использования этого продукта следует разрабатывать и проводить оценку своих собственных протоколов.
2. Не использовать по истечении срока годности.
3. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
4. Не использовать в качестве калибратора.

Оценка значений.

Данный продукт разработан таким образом, что линейный характер зависимости существует между всеми уровнями гемоглобина A1C. Каждая лаборатория несет ответственность за разработку и принятие собственных критериев, которые будут определять приемлемые уровни при проведении анализа, чтобы было возможно подтвердить линейность

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения использовать предоставленные только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек Контроль для линейности измерения гемоглобина A1C является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции**



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

LYPHOSHECK® HEMOGLOBIN A1C Linearity Set Levels 1, 2, 3 and 4
ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ ДЛЯ ЛИНЕЙНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ
ГЕМОГЛОБИНА A1C Уровни 1, 2, 3 и 4

120 Четырехуровневый 4 x 0,5 мл

Назначение

Набор Липочек Контроль для линейности измерения гемоглобина A1C предназначен для проверки линейности при проведении анализов содержания гемоглобина A1C в образцах пациентов при использовании протоколов, принятых в отдельных лабораториях.

Краткое описание и принцип действия

Многие учреждения, отвечающие за аккредитацию лабораторий, требуют документацию о калибровании линейности по определяемым уровням при проведении анализа в клинической лаборатории. Данный продукт содержит четыре уровня для реализации этого процесса.

Реагенты

Липочек Контроль для линейности измерения гемоглобина A1C изготавливается из цельной человеческой крови с добавлением консервантов и стабилизаторов. Для увеличения срока годности контрольный материал выпускается в лиофилизированном виде.

Хранение и стабильность

Липочек Контроль для линейности измерения гемоглобина A1C стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8°C. После восстановления лиофилизата все аналиты стабильны в течение 7 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C.

Этот продукт может транспортироваться при температуре окружающей среды.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку, внесите в каждый флакон 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышкой и дайте содержимому раствориться в течение 5-10 минут, периодически переворачивая флакон. Перед использованием осторожно взболтайте содержимое, чтобы убедиться в его однородности.

Процедура использования.

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии и инструкциями к приборам и наборам реагентов. Для достижения заданных значений результаты определения гемоглобина A1C для данного продукта должны быть скорректированы в соответствии с температурой, рекомендованной производителем реагентов.

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

Следует уничтожать все непригодные для работы материалы в соответствии с требованиями местного административного органа, контролирующего уничтожение отходов.

В случае повреждения упаковки, свяжитесь с местным офисом продаж Био-Рад Лаборатории.

Ограничения.

1. Поскольку не существует универсальной процедуры стандартизации среди методов определения гемоглобина А1С, для данного продукта не проводилась оценка требований для верификации калибрования. Отдельным лабораториям для использования этого продукта следует разрабатывать и проводить оценку своих собственных протоколов.
2. Не использовать по истечении срока годности.
3. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
4. Не использовать в качестве калибратора.

Оценка значений.

Данный продукт разработан таким образом, что линейный характер зависимости существует между всеми уровнями гемоглобина А1С. Каждая лаборатория несет ответственность за разработку и принятие собственных критериев, которые будут определять приемлемые уровни при проведении анализа, чтобы было возможно подтвердить линейность

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения использовать предоставленные только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек Контроль для линейности измерения гемоглобина А1С является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»
Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

**LIQUICHEK™ CARDIAC MARKERS PLUS CONTROL LT Levels 1, 2
and 3**

**ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «МИОКАРДИАЛЬНЫЕ МАРКЕРЫ ПЛЮС
С НИЗКИМ СОДЕРЖАНИЕМ ТРОПОНИНА» уровни 1, 2 и 3**

145	Трехуровневый	6 x 3 мл
146	Уровень 1	6 x 3 мл
147	Уровень 2	6 x 3 мл
148	Уровень 3	6 x 3 мл
145x	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 3 мл

Назначение

Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры плюс с низким содержанием тропонина" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования аналитов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов показано в качестве средства оценки точности лабораторных методов и является составной частью Good Laboratory Practice. Для наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона контрольные материалы выпускаются в трех уровнях.

Реагенты

Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры плюс с низким содержанием тропонина" изготавливается из человеческой сыворотки с добавлением очищенных биохимических компонентов (экстракты тканей человеческого и животного происхождения), консервантов и стабилизаторов. Для удобства контрольный материал выпускается в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры плюс с низким содержанием тропонина" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре от -20 до -70°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры плюс с низким содержанием тропонина" стабилен в течение 20 дней при температуре 2-8°C при хранении с плотно закрытой крышкой.

ПОВТОРНО НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

ДОСТАВКА НА СУХОМ ЛЬДУ!

Процедура использования.

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии и инструкциями к приборам и наборам реагентов.

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

1. Извлеките замороженный флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры плюс с низким содержанием тропонина" из морозильной камеры и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-25°C) до полного оттаивания (около 30 мин.).

2. Осторожно вращайте флакон, чтобы гарантировать однородность содержимого.

3. Используйте НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО.

4. После каждого использования, плотно закройте крышкой и храните при температуре 2-8 °C.

Ограничения.

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Оценка значений.

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения и использовать предоставленные значения только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры плюс с низким содержанием тропонина" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества, и требует надлежащего хранения и обращения в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»
Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции

BIO-RAD**ООО БИО-РАД
Лаборатории**

РФ - 125167 Москва
Ленинградский пр-т., д. 37А,
корп. 14
Бизнес-центр "Западный мост"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12

LIQUICHEK™ HEMATOLOGY-16T CONTROL
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ГЕМАТОЛОГИЯ-16Т»
Низкий, нормальный и высокий уровни

150 Трехуровневый	12 x 5 мл
150x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 5 мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Гематология-16Т» является гематологическим контрольным материалом, предназначенным для оценки точности гематологических анализаторов TOA® Sysmex®, дифференцирующих лейкоциты.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Гематология-16Т» содержит стабилизированные лизированные человеческие эритроциты, с добавлением компонентов животного происхождения, имитированные тромбоциты, имитированные лейкоциты, консерванты и стабилизаторы. Контроль представлен в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Гематология-16Т» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Гематология-16Т» стабилен в течение 18 дней, при условии хранения при 2-8°C.
Данный продукт не подлежит заморозке.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

После использования протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой и поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Гематология-16Т» не может использоваться после истечения срока годности.
2. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.
3. Ликвичек Контроль «Гематология-16Т» не может использоваться для дифференцировки лейкоцитов ручным методом.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с контрольным материалом Liquichek Hematology-16T Control также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

LYPHOCHEK® MATERNAL SERUM CONTROL Levels 1, 2 and 3 ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ «МАТЕРИНСКАЯ СЫВОРОТКА» Уровни 1, 2 и 3

220	Трехуровневый	6 x 5 мл
220x	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 5 мл

Назначение

Липочек контроль "Материнская сыворотка" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования аналитов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов показано в качестве средства оценки точности лабораторных методов и является составной частью Good Laboratory Practice. Для наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона контрольные материалы выпускаются в трех уровнях.

Реагенты

Липочек контроль "Материнская сыворотка" изготавливается из человеческой сыворотки с добавлением экстрактов тканей человеческого и животного происхождения, чистых химикатов, и консервантов. Для увеличения срока годности контрольный материал выпускается в лиофилизированном виде.

Хранение и стабильность

Липочек контроль "Материнская сыворотка" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8°C. После восстановления лиофилизата все аналиты стабильны в течение 10 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку, внесите в каждый флакон 5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышкой и дайте содержимому раствориться в течение 15-20 минут, периодически переворачивая флакон. Перед использованием осторожно взболтайте содержимое, чтобы убедиться в его однородности. После каждого использования плотно закрывайте флакон крышкой и храните при температуре 2-8°C.

Процедура использования.

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

Ограничения.

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Оценка значений.

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения использовать предоставленные только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек контроль "Материнская сыворотка" является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции**

LIQUICHEK™ ELEVATED CRP CONTROL
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК. ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ»
Уровни 1, 2 и 3

254	уровень 1	12 x 1 мл
255	уровень 2	12 x 1 мл
256	уровень 3	12 x 1 мл
255x	трехуровневый, миниупаковка	3 x 1 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль "С-реактивный белок. Высокий уровень" предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Три уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, чистых химических веществ и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "С-реактивный белок. Высокий уровень" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре от -10 до -70 °С.

Стабильность невскрытой упаковки после размораживания 12 месяцев при условии хранения при температуре 2-8 °С, но данный контроль не должен использоваться после истечения срока годности (сделайте отметку на флаконе, когда он был разморожен).

После размораживания и вскрытия все аналиты стабильны в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8 °С.

Доставка осуществляется на сухом льду или с холодоэлементами.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25 °С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8 °С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных

нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.qcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "С-реактивный белок. Высокий уровень" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции**

LIQUICHEK™ PEDIATRIC CONTROL Levels 1 and 2
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ПЕДИАТРИЯ» Уровень 1 и Уровень 2

354	Уровень 1	6 x 4 мл
355	Уровень 2	6 x 4 мл
353х	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 4 мл

Назначение

Ликвичек Контроль "Педиатрия" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования анализов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики.

Использование двухуровневого контрольного материала дает возможность полной и адекватной оценки результатов внутри клинически значимого диапазона.

Состав

Продукт изготовлен из бычьей сыворотки с добавлением химикатов, лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Жидкая форма.

Хранение и стабильность

Невскрытый контрольный материал гарантированно стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при соблюдении условий хранения невскрытой упаковки от -10 до -70°C.

При температурных условиях 2-8 °C невскрытый контрольный материал стабилен в течение 3-х месяцев.

После вскрытия флакона Ликвичек Контроль "Педиатрия" стабилен в течение 14 дней при хранении в условиях 2-8°C с плотно закрытой крышкой.

ПОВТОРНО НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Продукт следует транспортировать в условиях заморозки (на сухом льду).

Инструкции по использованию

Контрольный материал следует использовать так же, как и образец пациента, в соответствии с инструкциями, сопровождающими прибор и комплект реагентов.

1. Извлеките замороженный флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль "Педиатрия" из морозильной камеры и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-30°C) до полного оттаивания.

2. Осторожно вращайте флакон, чтобы гарантировать однородность содержимого.

3. Используйте НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО.

4. После каждого использования, плотно закройте крышкой и храните при температуре 2-8 °C.



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

1 125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (095) 721-14-04, факс. (095) 721-14-12

Ограничения

1. Ликвичек Контроль "Педиатрия" не должен использоваться после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности в продукте, не используйте флакон.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Числовые значения, указанные во вкладыше были получены путем повторных измерений на откалиброванных приборах, соответствуют только этому лоту контрольного материала.

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах диапазона, указанного в инструкции; тем не менее, они могут быть различны в течение жизни этого продукта.

Различия в полученных значениях при межсерийных и межлабораторных постановках могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции**



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (095) 721-14-04, факс. (095) 721-14-12

LYQUICHEK® IMMUNOASSAY PLUS
ЛИКВИЧЕК® КОНТРОЛЬ «ИММУНОХИМИЯ ПЛЮС»

Уровни 1, 2 и 3

360	Трехуровневый	12 x 5 мл
361	Уровень 1	12 x 5 мл
362	Уровень 2	12 x 5 мл
363	Уровень 3	12 x 5 мл
360х	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 5 мл

Назначение

Ликвичек Контроль "Иммунохимия Плюс" - предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования анализов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов показано в качестве средства оценки точности лабораторных методов и является составной частью Good Laboratory Practice. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Реагенты

Ликвичек Контроль "Иммунохимия Плюс" изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, химикатов, лекарственных средств, стабилизаторов и консервантов. Для удобства, контрольный материал представлен в жидкой форме.

Условия хранения и стабильность

Невскрытая упаковка стабильна до истечения срока годности при условии хранения от -20 до -70°C.
Стабильность невскрытой упаковки при 2-8°C составляет 30 дней за следующими исключениями: Фолаты стабильны в течение 4 дней. Эстрадиол, своб.ЛСА, ПСА и Пролактин стабильны в течение 14 дней (дата разморозки должна быть отмечена на флаконе).
Стабильность упаковки после вскрытия 14 дней, при условии хранения с плотно закрытой крышкой при 2-8°C, Фолаты стабильны в течение 4 дней.

Не подлежит повторному замораживанию!

Доставка осуществляется на сухом льду.

Процедура

Контрольные материалы рассматриваются как образцы от пациентов и требуют такого же обращения в соответствии с инструкцией к используемым приборам, тест-системам и реагентам.

Перед использованием дайте возможность контрольному материалу достигнуть комнатной температуры (18-25°C) до полного оттаивания (около 30 мин.). Осторожно вращайте флакон, чтобы гарантировать однородность содержимого. Используйте НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО. После каждого использования, плотно закройте крышкой и храните при температуре 2-8°C.



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (095) 721-14-04, факс. (095) 721-14-12

Ограничения

1. Ликвичек Контроль "Иммунохимия Плюс" не должен использоваться после истечения срока годности. После истечения срока годности продукт должен выбраковываться.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности в восстановленном продукте, продукт должен выбраковываться.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.

Оценка значений

Числовые значения, указанные во вкладыше были получены путем повторных измерений на откалиброванных приборах, соответствуют только этому лоту контрольного материала.

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах диапазона, указанного в инструкции; тем не менее, они могут быть различны в течение жизни этого продукта.

Различия в полученных значениях при межсерийных и межлабораторных постановках могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2.

Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

1 125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12**LIQUICHEK™ SPECIALTY IMMUNOASSAY CONTROL Levels 1, 2 and 3**
ЛИКВИЧЕК КОНТРОЛЬ «СПЕЦИАЛЬНЫЙ ИММУНОХИМИЧЕСКИЙ»
Уровень 1, 2 и 3

364	Уровень 1	6 x 5 мл
365	Уровень 2	6 x 5 мл
366	Уровень 3	6 x 5 мл
365x	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 5 мл

Назначение

Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования анализов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики.

Использование двухуровневого контрольного материала дает возможность полной и адекватной оценки результатов внутри клинически значимого диапазона.

Реагенты

Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" изготавливается из человеческой сыворотки с добавлением очищенных биохимических компонентов (экстракты тканей человеческого и животного происхождения), чистых химикатов, консервантов и стабилизаторов. Для удобства контрольный материал выпускается в жидком виде.

Хранение и стабильность

Невскрытый контрольный материал гарантированно стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при соблюдении условий хранения невскрытой упаковки от -20 до -70°C.

При температурных условиях 2-8 °C невскрытый контрольный материал стабилен в течение 30 дней.

После вскрытия флакона Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" стабилен в течение 30 дней при хранении в условиях 2-8°C с плотно закрытой крышкой за следующими исключениями: анти-тироглобулин стабилен в течение 3 дней и анти-тиропероксидаза стабильна в течение 8 дней. В аликвотах анти-тироглобулин и анти-тиропероксидаза стабильны 30 дней при условии хранения от -20 до -70°C.

Продукт следует транспортировать в условиях заморозки (на сухом льду).

Инструкции по использованию

Контрольный материал следует использовать так же, как и образец пациента, в соответствии с инструкциями, сопровождающими прибор и комплект реагентов.

1. Извлеките замороженный флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" из морозильной камеры и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-25°C) до полного оттаивания.
2. Осторожно вращайте флакон, чтобы гарантировать однородность содержимого.
3. Используйте НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО.
4. После каждого использования, плотно закройте крышкой и храните при температуре 2-8 °C.

ПОВТОРНО НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Ограничения

1. Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" не должен использоваться после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности в продукте, не используйте флакон.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Числовые значения, указанные во вкладыше были получены путем повторных измерений на откалиброванных приборах, соответствуют только этому лоту контрольного материала. Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах диапазона, указанного в инструкции; тем не менее, они могут быть различны в течение жизни этого продукта. Различия в полученных значениях при межсерийных и межлабораторных постановках могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества, и требует надлежащего хранения и обращения в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

1 125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

**Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции**

LYPHOSHEK® TUMOR MARKER PLUS CONTROL
ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ «ОПУХОЛЕВЫЕ МАРКЕРЫ ПЛЮС»
Уровни 1, 2 и 3

367	уровень 1	6 x 2 мл
368	уровень 2	6 x 2 мл
369	уровень 3	6 x 2 мл
368х	трехуровневый, миниупаковка	3 x 2 мл

Предназначение

Липочек Контроль "Опухолевые маркеры плюс" предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Три уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, чистых химических веществ и стабилизаторов. Для повышения стабильности контроль поставляется в лиофилизированной форме.

Хранение и стабильность

Липочек Контроль "Опухолевые маркеры плюс" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8°C.

После восстановления лиофилизата все аналиты стабильны в течение 14 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C за следующими исключениями: РЭА стабилен в течение 11 дней, Общий и Свободный ПСА в течение 7 дней, Нейро-специфическая енолаза в течение 2 дней, Тиреоглобулин в течение 1 дня, АКТГ и Кальцитонин должны исследоваться немедленно после разведения.

После разведения и замораживания контроля все аналиты будут стабильны в течение 30 дней при хранении плотно закрытыми при температуре -20 до -70°C. Запрещается повторно замораживать образец; утилизируйте оставшийся материал. Данных по стабильности АКТГ и Кальцитонина при хранении при температуре -20 до -70°C нет.

Данный продукт может транспортироваться при условиях окружающей среды.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку внесите в каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут при комнатной температуре (18-25°C), периодически помешивая. Перед отбором образца несколько раз плавно переверните

флакон, чтобы гомогенизировать содержимое.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Уничтожайте оставшиеся материалы в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.qcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек Контроль "Опухолевые маркеры плюс" является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции**



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (095) 721-14-04, факс. (095) 721-14-12

LYPHOCHEK® IMMUNOASSAY PLUS
ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ «ИММУНОХИМИЯ ПЛЮС»
Трехуровневый (низкий, нормальный и высокий уровни)

370	Трехуровневый(4 флакона для каждого из 3-х уровней)	12 x 5 мл
371	Уровень 1	12 x 5 мл
372	Уровень 2	12 x 5 мл
373	Уровень 3	12 x 5 мл
370х	Трехуровневый, миниупаковка (1 флакон для каждого из 3-х уровней)	3 x 5 мл

Назначение

Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс" - предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования анализов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов показано в качестве средства оценки точности лабораторных методов и является составной частью Good Laboratory Practice. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Реагенты

Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс" изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, химикатов и лекарственных средств. Уровень 1 также содержит стабилизаторы. В целях увеличения стабильности контрольный материал представлен в лиофилизированной форме.

Хранение и стабильность

Невскрытая упаковка стабильна до истечения срока годности при условии хранения при 2-8°C. Стабильность вскрытого реагента при температуре от 2 до 8 °C составляет 7 дней с некоторыми исключениями:

- 1) Фолат и ПСА стабильны 3 дня;
- 2) С-пептид стабилен 1 день;
- 3) Интактный паратиреоидный гормон стабилен 16 часов;
- 4) АКТГ, Кальцитонин, Гастрин и свободный ПСА должны быть исследованы сразу же после восстановления.

Стабильность вскрытого аликвотированного реагента составляет 20 дней при условии хранения от -10 до -20 °C, кроме АКТГ, Альдостерона, Андростенидиона, Кальцитонина и С-пептида.

Не замораживать повторно.

Восстановление лиофилизата

1. Извлеките флакон с контрольным материалом из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-25°C), затем аккуратно встряхните для однородности.
2. Используя дозатор, добавьте в каждый флакон 5 мл дистиллированной или деионизированной воды.



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (095) 721-14-04, факс. (095) 721-14-12

3. Плотно закройте крышку и выдержите 15 минут.
4. После каждого использования, плотно закройте крышкой и храните при температуре 2-8 оС.

Ограничения

1. Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс" не должен использоваться после истечения срока годности. После истечения срока годности продукт должен выбраковываться.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности в восстановленном продукте, продукт должен выбраковываться.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.

Оценка значений

Числовые значения, указанные во вкладыше были получены путем повторных измерений на откалиброванных приборах, соответствуют только этому лоту контрольного материала.

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах диапазона, указанного в инструкции; тем не менее, они могут быть различны в течение жизни этого продукта.

Различия в полученных значениях при межсерийных и межлабораторных постановках могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции

LYPHOSCHEK® QUANTATIVE URINE CONTROL Normal (1) and Abnormal (2)**ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ «КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ МОЧИ» Норма (1) и Патология (2)**

376	Норма (1)	12 x 10 мл
377	Патология(2)	12 x 10 мл
375x	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 10 мл

Назначение

Липочек Контроль "Количественный анализ мочи" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования аналитов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики.

Использование двухуровневого контрольного материала дает возможность полной и адекватной оценки результатов внутри клинически значимого диапазона.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой мочи с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, химикатов, лекарственных препаратов, гормонов и стабилизаторов. Для увеличения стабильности контрольный материал выпускается в лиофилизированной форме.

Хранение и стабильность

Продукт стабилен до истечения срока годности (при соблюдении условий хранения не вскрытого флакона при температуре от 2 до 8 °C) с некоторыми исключениями: значения Метанефрина и Норметанефрина могут снижаться в течение срока годности продукта.

Стабильность вскрытого аликвотированного реагента (при соблюдении условий хранения при температуре от 2 °C до 8 °C с плотно закрытой крышкой) составляет 5 дней с некоторыми исключениями:

Катехоламины, Копрпорфирин, Гомованильная кислота (HVA), Метанефрин, Порфирин (общий), Уропорфирин, 5-Аминолевулиновая кислота и Ванилилманделевая кислота должны быть исследованы сразу же после восстановления.

Стабильность 5-Гидрокси-индолуксусной кислоты, Катехоламинов, Метанефрина, Гомованильной кислоты, 5-Аминолевулиновой кислоты и Ванилилманделевой кислоты может быть продлена до 30 дней в плотно закрытом при температуре 2-8°C флаконе при выполнении процедуры закисления, описанной ниже.

При этом после закисления материал может быть использован только для анализа представленных аналитов.

- Для 5-ГИУК добавьте 100 мкл ледяной уксусной кислоты на 10 мл разведенного материала
- Для анализа катехоламинов, метанефринов, ГВК и ВМК добавьте 80 мкл 6М соляной кислоты на 10 мл разведенного контрольного материала, или разведите лиофилизат до указанной черты 0,05 М соляной кислотой.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку разведите содержимое каждого флакона 10-ю мл дистиллированной воды. Закройте крышку и выдержите флакон, по крайней мере, в течение 15 минут, периодически взбалтывая. Перед взятием образцов переверните флакон несколько раз для достижения гомогенности.

Процедура.

Контрольный материал требует такого же обращения, как и пробы от пациентов. Все манипуляции выполняются в соответствии с руководствами к оборудованию, реагентам или наборам.

Ограничения метода

Материал не должен использоваться после истечения срока годности

Не используйте в случае обнаружения признаков микробной контаминации или сильного помутнения.

Контрольный материал не предназначен для использования в качестве стандарта.

Показатели метанефрина и норметанефрина могут значительно снижаться в процессе хранения. Индивидуальные лабораторные данные со временем могут выпадать из указанного в данном приложении диапазона.

Оценка значений.

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения использовать предоставленные только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек Контроль "Количественный анализ мочи" является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

LIQUICHEK™ URINE CHEMISTRY CONTROL, Levels 1 & 2
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «БИОХИМИЯ МОЧИ», Уровень 1 и 2

397	Уровень 1	12 x 10 мл
398	Уровень 2	12 x 10мл
395х	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 10 мл

Назначение

Ликвичек Контроль "Биохимия мочи" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования анализов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов показано в качестве средства оценки точности лабораторных методов и является составной частью Good Laboratory Practice. Для наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона контрольные материалы выпускаются в двух уровнях.

Реагенты

Ликвичек Контроль "Биохимия мочи" приготовлен из мочи человека с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, химикатов, консервантов и стабилизаторов. Для удобства контрольный материал выпускается в жидкой форме.

Условия хранения и стабильность реагентов.

Контрольный материал сохраняет стабильность до истечения срока годности при хранении в закрытом виде при температуре 2-8°C. После вскрытия контрольный материал стабилен в течение 30 дней при температуре 2-8°C.

Процедура использования.

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии и инструкциями к приборам и наборам реагентов. Перед использованием Ликвичек Контроль "Биохимия мочи" должен достичь комнатной температуры (18-25°C). Осторожно вращайте флакон, чтобы гарантировать однородность содержимого.

Ограничения.

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. С истечением срока годности контрольного материала значения креатинина могут возрастать.
4. Не использовать в качестве калибратора.



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

Оценка значений.

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения использовать предоставленные только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Биохимия мочи" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества, и требует надлежащего хранения и обращения в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции**

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

LYPHOSCREEN® IMMUNOLOGY PLUS CONTROL, Levels 1 & 2
ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ «ИММУНОЛОГИЯ ПЛЮС», Уровни 1 и 2

430	Двухуровневый	12 x 1 мл
430х	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 1 мл

Назначение

Липочек Контроль "Иммунология Плюс" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования анализов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов показано в качестве средства оценки точности лабораторных методов и является составной частью Good Laboratory Practice. Для наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона контрольные материалы выпускаются в двух уровнях.

Реагенты

Липочек Контроль "Иммунология Плюс" изготавливается из человеческой сыворотки с добавлением белков сыворотки, экстрактов животного происхождения, консервантов и стабилизаторов. Для увеличения срока годности контрольный материал выпускается в лиофилизированном виде.

Хранение и стабильность

Липочек Контроль "Иммунология Плюс" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8°C. После восстановления лиофилизата все анализы стабильны в течении 15 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку, внесите в каждый флакон 1 мл дистиллированной деионизированной воды. Закройте флакон крышкой и дайте содержимому раствориться в течение 10 минут, периодически переворачивая флакон. Перед использованием осторожно взболтайте содержимое, чтобы убедиться в его однородности.

Процедура использования.

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии и инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед использованием дайте флакону нагреться до комнатной температуры (18-25°C). После каждого использования плотно закрываете крышку флакона и храните при температуре 2-8°C.

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

Ограничения.

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Уровень компонента комплемента С4 может существенно снижаться к истечению срока годности.
4. Не использовать в качестве калибратора.

Оценка значений.

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения использовать предоставленные только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек Контроль "Иммунология Плюс" является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции

ООО БИО-РАД
Лаборатории

BIO-RAD

РФ - 125167 Москва
Ленинградский пр-т., д.
37А, корп. 14
Бизнес-центр "Западный
мост"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12

LIQUICHEK™ URINALYSIS CONTROL, Levels 1 & 2
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ОБЩИЙ АНАЛИЗ МОЧИ»,
двухуровневый

435	Двухуровневый	12 x 12 мл (6 для каждого из уровней)
436	Уровень 1	12 x 12 мл
437	Уровень 2	12 x 12 мл
435х	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 12 мл (1 для каждого из уровней)

Назначение

Данный материал предназначен для использования в качестве контрольной мочи для проверки точности методик, использующих тест-полоски и микроскопию, для анализов, представленных во вкладыше.

Краткое изложение

Контрольный материал предназначен для оценки точности используемых методов и инструментов и является составной частью "good laboratory practices".

Выпускается 2 уровня материала для контроля анализа в пределах клинического диапазона.

Реагенты

Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» приготовлен из мочи человека с добавлением человеческих эритроцитов, имитированных лейкоцитов и бычьих компонентов, чистых химикатов и стабилизаторов. Для удобства контрольный материал выпускается в жидкой форме.

Условия хранения и стабильность реагентов.

Контрольный материал сохраняет стабильность до истечения срока годности при хранении в закрытом виде при температуре 2-8⁰С. После вскрытия контрольный материал стабилен в течение 30 дней при температуре 2-25⁰С.

Материал никогда не следует замораживать.

Процедура

Общие инструкции

Контрольные материалы рассматриваются как образцы от пациентов и требуют такого же обращения в соответствии с инструкцией к используемым приборам, тест-системам и реагентам.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25⁰С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-25⁰С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в стране, в которой используется данный продукт.

Ограничения метода

1. Контрольный материал не следует использовать после истечения срока годности.
2. Выбросьте флакон в случае микробной контаминации или при сильном помутнении раствора.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве стандарта.

Средние значения, представленные в данном вкладыше, получены путем повторных исследований и специфичны для данного лота контрольного материала. Описанные тесты выполнялись производителями реагентов или независимыми лабораториями с использованием реагентов производителя. Индивидуальные лабораторные значения должны попадать в соответствующий допустимый диапазон, однако представленные значения могут варьировать в зависимости от времени хранения материала. Различия во времени могут быть обусловлены применением различных методик, инструментов и реагентов, а также модификацией теста самим производителем. Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения и использовать предоставленные значения только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль «Общий анализ мочи» является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества. Для получения последовательных значений при исследовании контрольного материала из разных флаконов требуется выполнение соответствующих условий хранения и обращения с материалом.

Аналиты:

билирубин, кровь, глюкоза, кетоны, эстераза лейкоцитов, микроальбумин, микроскопия (эритроциты, лейкоциты, кристаллы), нитриты, осмоляльность, pH, тест на беременность, удельная плотность, белок, уробилиноген.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

LYPHOSCHEK® ANEMIA CONTROL
ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ «АНЕМИЯ»

500	6 x 3 мл
500x миниупаковка	1 x 3 мл

Предназначение

Липочек Контроль "Анемия" предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения анализов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, чистых химических веществ и стабилизаторов. Для повышения стабильности контроль поставляется в лиофилизированной форме.

Хранение и стабильность

Липочек Контроль "Анемия" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8°C.

После восстановления лиофилизата все анализы стабильны в течение 14 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C за следующим исключением: Фолат стабилен в течение 7 дней.

После разведения и замораживания контроля все анализы стабильны в течение 20 дней при хранении плотно закрытыми при температуре -10 до -20°C. Запрещается повторно замораживать образец; утилизируйте оставшийся материал.

Данный продукт может транспортироваться при условиях окружающей среды.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку внесите в каждый флакон 3,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут при комнатной температуре (18-25°C), периодически помешивая. Перед отбором образца несколько раз плавно переверните флакон, чтобы гомогенизировать содержимое.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Уничтожайте оставшиеся материалы в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В

случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.qcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек Контроль "Опухолевые маркеры плюс" является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции

LIQUICHEK™ TUMOR MARKER CONTROL
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ОПУХОЛЕВЫЕ МАРКЕРЫ»
Уровни 1, 2 и 3

547	уровень 1	6 x 2 мл
548	уровень 2	6 x 2 мл
549	уровень 3	6 x 2 мл
548x	трехуровневый, миниупаковка	3 x 2 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль "Опухолевые маркеры" предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Три уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, чистых химических веществ и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Опухолевые маркеры" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре от -20 до -70 °С.

После размораживания и вскрытия все аналиты стабильны в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8 °С за следующим исключением: инсулин-подобный фактор роста I (IGF-I) стабилен в течение 15 дней.

Не подлежит повторному замораживанию!

Доставка осуществляется на сухом льду или с хладоэлементами.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25 °С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8 °С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.gcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Опухолевые маркеры" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции**

LYPHOSHEK® HYPERTENSION MARKERS CONTROL
ЛИПОЧЕК® КОНТРОЛЬ «МАРКЕРЫ ГИПЕРТЕНЗИИ»
Уровни 1, 2 и 3

600	трехуровневый	6 x 2 мл
600x	трехуровневый, миниупаковка	3 x 2 мл

Предназначение

Липочек Контроль "Маркеры гипертензии" предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Три уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой плазмы с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, чистых химических веществ и стабилизаторов. Для повышения стабильности контроль поставляется в лиофилизированной форме.

Хранение и стабильность

Липочек Контроль "Маркеры гипертензии" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8°C.

После восстановления лиофилизата все аналиты стабильны в течение 21 дня при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C за следующим исключением: АКТГ должен быть исследован немедленно после разведения.

Данный продукт может транспортироваться при условиях окружающей среды.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку внесите в каждый флакон 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут при комнатной температуре (18-25°C), периодически помешивая. Перед отбором образца несколько раз плавно переверните флакон, чтобы гомогенизировать содержимое.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Уничтожайте оставшиеся материалы в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.qcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек Контроль "Опухолевые маркеры плюс" является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции**

LIQUICHEK™ HOMOCYSTEINE CONTROL
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ГОМОЦИСТЕИН»
Уровни 1, 2

644	двухуровневый		6 x 1 мл
644х	двухуровневый,	миниупаковка	2 x 1 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль "Гомоцистеин" предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Два уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, чистых химических веществ и стабилизаторов. Для удобства контроль поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Гомоцистеин" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре от -10 до -70 °С.

После размораживания и вскрытия все аналиты стабильны в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8 °С.

Доставка осуществляется на сухом льду или с хладоэлементами.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25 °С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8 °С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.

3. Не использовать в качестве калибратора.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.qcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Гомоцистеин" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции

LIQUICHEK™ SK/LD ISOENZYME CONTROL
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ИЗОФЕРМЕНТЫ КФК И ЛДГ»
Уровни 1, 2

671	уровень 1	6 x 1 мл
672	уровень 2	6 x 1 мл
670х	двухуровневый, миниупаковка	2 x 1 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль "Изоферменты КФК и ЛДГ" предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Два уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, чистых химических веществ и стабилизаторов. Для удобства контроля поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Изоферменты КФК и ЛДГ" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре от -20 до -70 °С.

После размораживания и вскрытия все аналиты стабильны в течение 10 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°С.

Доставка осуществляется на сухом льду или с хладоэлементами.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°С), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.

2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.
4. Данный продукт содержит гентамицин. Следуйте инструкциям производителей реагентов и/или тест-систем для образцов, содержащих гентамицин.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.qcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Изоферменты КФК и ЛДГ" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

LIQUICHEK™ CARDIAC MARKERS CONTROL Levels 1, 2 and 3
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «МИОКАРДИАЛЬНЫЕ МАРКЕРЫ»,
трехуровневый

685	Трехуровневый	6 x 3 мл
686	Уровень 1	6 x 3 мл
687	Уровень 2	6 x 3 мл
688	Уровень 3	6 x 3 мл
685x	Трехуровневый, миниупаковка	3 x 3 мл

Назначение

Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования аналитов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов показано в качестве средства оценки точности лабораторных методов и является составной частью Good Laboratory Practice. Для наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона контрольные материалы выпускаются в трех уровнях.

Реагенты

Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры" изготавливается из человеческой сыворотки с добавлением очищенных биохимических компонентов (экстракты тканей человеческого и животного происхождения), консервантов и стабилизаторов. Для удобства контрольный материал выпускается в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре от -10 до -70°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры" общая креатинкиназа и ЛДГ-1 стабильны в течение 20 дней; миоглобин, тропонин I и тропонин T стабильны в течение 10 дней при температуре 2-8°C, при хранении с плотно закрытой крышкой.

ПОВТОРНО НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ДОСТАВКИ!

Процедура использования.

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките замороженный флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры" из морозильной камеры и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-25°C) до полного оттаивания (около 30 мин.).

2. Осторожно вращайте флакон, чтобы гарантировать однородность содержимого.

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

3. Используйте НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО.

4. После каждого использования, плотно закройте крышкой и храните при температуре 2-8 °С.

Ограничения.

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Оценка значений.

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения и использовать предоставленные значения только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль "Миокардиальные маркеры" является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества, и требует надлежащего хранения и обращения в соответствии с инструкцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции

LIQUICHEK™ UNASSAYED CHEMISTRY CONTROL
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «НЕАТТЕСТОВАННЫЙ БИОХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ»
Уровни 1, 2 и 3

691	уровень 1	25 x 10 мл
692	уровень 2	25 x 10 мл
690х	двухуровневый, миниупаковка	2 x 10 мл

Предназначение

Ликвичек Контроль "Неаттестованный биохимический контроль" предназначен для использования в качестве неаттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Два уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Продукт изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением компонентов человеческого и животного происхождения, чистых химических веществ и стабилизаторов. Для удобства контроля поставляется в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль "Неаттестованный биохимический контроль" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре от -20 до -70 °С. Для хранения данного контрольного материала не используйте холодильники с режимом «no-frost».

После размораживания и вскрытия все аналиты стабильны в течение 15 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C за следующим исключением: Аспартатаминотрансфераза (АСТ) стабильна в течение 10 дней. Общий билирубин, Триглицериды и Фосфор стабильны в течение 6 дней.

Не подлежит повторному замораживанию!

Доставка осуществляется на сухом льду или с хладоэлементами.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°C), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого (не используйте механические встряхиватели). После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°C.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с требованиями местных

нормативных актов. В случае повреждения упаковки свяжитесь с официальным представительством Био-Рад Лаборатории.

Ограничения

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Уровни Общего билирубина, Аланинаминотрансферазы (АЛТ) и Тобрамицина могут постепенно снижаться с уменьшением срока годности.
4. Не использовать в качестве калибратора.
5. Методы, основанные на интерференции аскорбиновой кислотой могут вызывать снижение воспроизводимости мочевой кислоты.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль " Неаттестованный биохимический контроль " является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в
англоязычной инструкции**

ООО БИО-РАД
Лаборатории

BIO-RAD

РФ - 125167 Москва
Ленинградский пр-т., д.
37А, корп. 14
Бизнес-центр "Западный
мост"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12

LIQUICHEK™ Spinal Fluid Control, Levels 1 & 2
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «Спинномозговая жидкость»,
двухуровневый

751	Уровень 1	6 x 3 мл
752	Уровень 2	6 x 3 мл
750x	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 3 мл (1 для каждого из уровней)

Назначение

Данный материал предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования анализов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое изложение

Контрольный материал предназначен для оценки точности используемых методов и инструментов и является составной частью "good laboratory practices".

Выпускается 2 уровня материала для контроля анализа в пределах клинического диапазона.

Реагенты

Ликвичек Контроль «Спинномозговая жидкость» человеческой основы, включает в себя компоненты человеческого и животного происхождения, чистых химикатов и стабилизаторов. Для удобства контрольный материал выпускается в жидкой форме.

Условия хранения и стабильность реагентов.

Контрольный материал сохраняет стабильность до истечения срока годности при хранении в закрытом виде при температуре 2-8°C. После вскрытия контрольный материал стабилен в течение 30 дней при температуре 2-8°C.

Материал никогда не следует замораживать.

Процедура

Общие инструкции

Контрольные материалы рассматриваются как образцы от пациентов и требуют такого же обращения в соответствии с инструкцией к используемым приборам, тест-системам и реагентам.

Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°C), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-8°C.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в стране, в которой используется данный продукт.

Ограничения метода

1. Контрольный материал не следует использовать после истечения срока годности.

2. Выбросите флакон в случае микробной контаминации или при сильном помутнении раствора.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве стандарта.

Средние значения, представленные в данном вкладыше, получены путем повторных исследований и специфичны для данного лота контрольного материала. Описанные тесты выполнялись производителями реагентов или независимыми лабораториями с использованием реагентов производителя. Индивидуальные лабораторные значения должны попадать в соответствующий допустимый диапазон, однако представленные значения могут варьировать в зависимости от времени хранения материала. Различия во времени могут быть обусловлены применением различных методик, инструментов и реагентов, а также модификацией теста самим производителем. Рекомендуются для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения и использовать предоставленные значения только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Ликвичек Контроль «Спинномозговая жидкость» является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества. Для получения последовательных значений при исследовании контрольного материала из разных флаконов требуется выполнение соответствующих условий хранения и обращения с материалом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

**Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции**

BIO-RAD**ООО БИО-РАД**
ЛабораторииРФ - 125167 Москва
Ленинградский пр-т., д. 37А,
корп. 14
Бизнес-центр "Западный мост"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12**LIQUICHEK™ HEMATOLOGY-16 CONTROL**
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ГЕМАТОЛОГИЯ-16»
Низкий, нормальный и высокий уровни

760 Трехуровневый	6 x 3 мл
761 Низкий	6 x 3 мл
762 Нормальный	6 x 3 мл
763 Высокий	6 x 3 мл
760x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 3 мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Гематология-16» является гематологическим контрольным материалом, предназначенным для оценки точности гематологических анализаторов, дифференцирующих лейкоциты.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Гематология-16» содержит стабилизированные человеческие эритроциты, имитированные тромбоциты, имитированные лейкоциты, компоненты животного происхождения, консерванты и стабилизаторы. Контроль представлен в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Гематология-16» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Гематология-16» стабилен в течение 21 дня. Даже неиспользованный материал должен выбраковываться по истечении 21 дня с момента вскрытия. Данный продукт не подлежит заморозке.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Гематология-16» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-30°C) за 15-30 минут до использования.

Переверните флакон несколько раз, чтобы ресуспендировать все эритроциты. Не встряхивайте. Не смешивайте механически.

Используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

После использования протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой и поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Гематология-16» не может использоваться после истечения срока годности.
2. Изменение цвета может быть вызвано перегревом или переохлаждением во время доставки.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.
4. Ликвичек Контроль «Гематология-16» не может использоваться для дифференцировки лейкоцитов ручным методом.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с контрольным материалом Liquichek Hematology-16 Control также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

BIO-RAD**ООО БИО-РАД
Лаборатории**

РФ - 125167 Москва
Ленинградский пр-т., д. 37А,
корп. 14
Бизнес-центр "Западный мост"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12

**LIQUICHEK™ HEMATOLOGY CONTROL (A)
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ГЕМАТОЛОГИЯ А»
Низкий, нормальный и высокий уровни**

900 Трехуровневый	12 x 3 мл
901 Низкий	4 x 3 мл
902 Нормальный	4 x 3 мл
903 Высокий	4 x 3 мл
900x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 3 мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Гематология А» является гематологическим контрольным материалом, предназначенным для оценки точности гематологических анализаторов, дифференцирующих лейкоциты.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Гематология А» содержит стабилизированные человеческие лейкоциты, имитированные тромбоциты, лизированные человеческие эритроциты, компоненты животного происхождения, консерванты и стабилизаторы. Контроль представлен в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Гематология А» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Гематология А» стабилен в течение 21 дня, при условии хранения при 2-8°C. Даже неиспользованный материал должен выбраковываться по истечении 21 дня с момента вскрытия. Данный продукт не подлежит заморозке.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии и инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Гематология А» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-30°C) за 15-30 минут до использования, не перемещивайте содержимое флакона в этот период.

После того, как флакон достиг комнатной температуры, переверните его несколько раз, чтобы ресуспендировать все эритроциты. Не встряхивайте. Не смешивайте механически.

Используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

После использования протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой и поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Гематология А» не может использоваться после истечения срока годности.
2. Изменение цвета может быть вызвано перегревом или переохлаждением во время доставки.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.
4. Ликвичек Контроль «Гематология А» не может использоваться для дифференцировки лейкоцитов ручным методом.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с данным контрольным материалом также и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

BIO-RAD**ООО БИО-РАД
Лаборатории**

РФ - 125167 Москва
Ленинградский пр-т., д. 37А,
корп. 14
Бизнес-центр "Западный мост"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12

**LIQUICHEK™ HEMATOLOGY CONTROL (C)
ЛИКВИЧЕК™ КОНТРОЛЬ «ГЕМАТОЛОГИЯ С»
Низкий, нормальный и высокий уровни**

910 Трехуровневый	12 x 4 мл
911 Низкий	4 x 4 мл
912 Нормальный	4 x 4 мл
913 Высокий	4 x 4 мл
900x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 4мл

Назначение

Ликвичек Контроль «Гематология С» является аттестованным гематологическим контрольным материалом, предназначенным для оценки точности гематологических анализаторов, дифференцирующих лейкоциты, таких как COULTER® STKS, MAXM и других.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Ликвичек Контроль «Гематология С» содержит имитированные лейкоциты, стабилизированные лизированные человеческие эритроциты, имитированные тромбоциты, компоненты животного происхождения, консерванты и стабилизаторы. Контроль представлен в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Ликвичек Контроль «Гематология С» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Ликвичек Контроль «Гематология С» стабилен в течение 21 дня, при условии хранения при 2-8°C. Даже неиспользованный материал должен выбраковываться по истечении 21 дня с момента вскрытия. Данный продукт не подлежит заморозке.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии и инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Извлеките флакон с контрольным материалом Ликвичек Контроль «Гематология С» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-30°C) за 30 минут до использования, не перемешивайте содержимое флакона в этот период.

После того, как флакон достиг комнатной температуры, переверните его несколько раз, чтобы ресуспендировать все эритроциты. Не встряхивайте. Не смешивайте механически.

Используйте руководство пользователя анализатора для анализа контрольного материала.

После использования протрите резьбу как флакона, так и его крышки. Закройте флакон крышкой и поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

Ограничения

1. Ликвичек Контроль «Гематология С» не может использоваться после истечения срока годности.
2. Изменение цвета может быть вызвано перегревом или переохлаждением во время доставки.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.
4. Ликвичек Контроль «Гематология С» не может использоваться для дифференцировки лейкоцитов ручным методом.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с данным контрольным материалом также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

qUAntify® Plus Control, Levels 1 & 2
Контроль® «Квантифи Плюс», Уровни 1 и 2

995	Двухуровневый	10 x 12 мл
995х	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 12 мл
962	Двухуровневый	4 x 120 мл
963	Уровень 1	4 x 120 мл
964	Уровень 2	4 x 120 мл
962х	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 120 мл

Предназначение

Контроль «Квантифи Плюс» предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Два уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Контроль «Квантифи» изготовлен на основе жидкого матрикса, с добавлением эритроцитов человека, компонентов животного происхождения, чистых химикатов и стабилизаторов. Для удобства контрольный материал выпускается в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Контрольный материал сохраняет стабильность до истечения срока годности при хранении в закрытом виде при температуре 2-8⁰С. После вскрытия контрольный материал стабилен в течение 31 дня при температуре 2-25⁰С.

Данный контрольный материал должен транспортироваться с соблюдением температурного режима.

Материал никогда не следует замораживать. Избегайте хранения при открытых лучах солнца.

При длительном хранении возможно появление осадка, это является допустимым.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время (15-30 мин.) при комнатной температуре (18-25⁰С).
2. Переверните несколько раз для гомогенизации содержимого. НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ.
3. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-25⁰С.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в стране, в которой используется данный продукт.

Ограничения метода

1. Контрольный материал не следует использовать после истечения срока годности.
2. Выбросите флакон в случае микробной контаминации или при сильном помутнении раствора.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве стандарта.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.qcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контроль «Квантифи Плюс» является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества. Для получения последовательных значений при исследовании контрольного материала из разных флаконов требуется выполнение соответствующих условий хранения и обращения с материалом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

METER TRAX™ CONTROL**Контроль «Метер Тракс»****Низкий, нормальный и высокий уровни**

970 Трехуровневый	6 x 2 мл
971 Низкий	6 x 2 мл
972 Нормальный	6 x 2 мл
973 Высокий	6 x 2 мл
970x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 2 мл

Назначение

Контроль «Метер Тракс» является контрольным материалом, предназначенным для оценки точности определения глюкозы, гемоглобина и гематокрита.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Контроль «Метер Тракс» содержит суспензию стабилизированных человеческих эритроцитов, консерванты и стабилизаторы. Контроль представлен в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Контроль «Метер Тракс» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Контроль «Метер Тракс» стабилен в течение 31 дня, при условии хранения с плотно закрытой крышкой:

- для определения гематокрита данный продукт должен храниться при температуре 2-8°C.
- для определения гемоглобина и глюкозы данный продукт может храниться при температуре 2-25°C.

Данный продукт не подлежит заморозке.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките флакон с контрольным материалом Контроль «Метер Тракс» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-25°C) за 15-30 минут до использования.
2. Держите пробирку в вертикальном положении и пару раз поворачивайте ее между пальцами рук.
3. Переверните флакон несколько раз, чтобы ресуспендировать все эритроциты. Не встряхивайте. Не смешивайте механически.
4. Убедитесь, что контрольный материал гомогенен.
5. Повторите этапы 2-4, если раствор не гомогенен.

! Если данный продукт не перемешен однородно, возможно разведение образца, учитывая его уровень.

6. Произведите забор пробы и протрите резьбовое горлышко и крышку флакона с помощью тампона, не оставляющего ворса.

7. После каждого использования закройте флакон крышкой и поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

! Большинство тестов определения глюкозы выполняется при комнатной температуре (18-25°C). Если данный продукт не нагрет до нужной температуры, концентрации глюкозы могут быть ниже ожидаемых. Для устранения данной ситуации, оставьте контрольный материал до достижения комнатной температуры и повторите исследование еще раз.

Ограничения

1. Контроль «Метер Тракс» не может использоваться после истечения срока годности.
2. Изменение цвета может быть вызвано перегревом или переохлаждением во время доставки.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов.

Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с контрольным материалом Liquichek Hematology-16 Control также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

BIO-RADООО БИО-РАД
ЛабораторииРФ - 125167 Москва
Ленинградский пр-т., д. 37А,
корп. 14
Бизнес-центр "Западный мост"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12**METER TRAX™ CONTROL**

Контроль «Метер Тракс»

Низкий, нормальный и высокий уровни

970 Трехуровневый	6 x 2 мл
971 Низкий	6 x 2 мл
972 Нормальный	6 x 2 мл
973 Высокий	6 x 2 мл
970x Трехуровневый, миниупаковка	3 x 2 мл

Назначение

Контроль «Метер Тракс» является контрольным материалом, предназначенным для оценки точности определения глюкозы, гемоглобина и гематокрита.

Краткое описание и принцип действия

Использование стабильных контрольных материалов является важной и неотъемлемой частью лабораторной практики. Использование трехуровневого контрольного материала дает возможность наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона.

Состав

Контроль «Метер Тракс» содержит суспензию стабилизированных человеческих эритроцитов, консерванты и стабилизаторы. Контроль представлен в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Контроль «Метер Тракс» стабилен до истечения срока годности, указанного во вкладыше, при условии хранения при 2-8°C. После вскрытия флакона Контроль «Метер Тракс» стабилен в течение 31 дня, при условии хранения с плотно закрытой крышкой:

- для определения гематокрита данный продукт должен храниться при температуре 2-8°C.

- для определения гемоглобина и глюкозы данный продукт может храниться при температуре 2-25°C.

Данный продукт не подлежит заморозке.

Инструкции по использованию

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Извлеките флакон с контрольным материалом Контроль «Метер Тракс» из холодильника и дайте ему возможность достичь комнатной температуры (18-25°C) за 15-30 минут до использования.

2. Держите пробирку в вертикальном положении и пару раз поворачивайте ее между пальцами рук.

3. Переверните флакон несколько раз, чтобы ресуспендировать все эритроциты. Не встряхивайте. Не смешивайте механически.

4. Убедитесь, что контрольный материал гомогенен.

5. Повторите этапы 2-4, если раствор не гомогенен.

! Если данный продукт не перемешен однообразно, возможно разведение образца, учитывая его уровень.

6. Произведите забор пробы и протрите резьбовое горлышко и крышку флакона с помощью тампона, не оставляющего ворса.

7. После каждого использования закройте флакон крышкой и поместите его в холодильник для обеспечения максимальной стабильности реагента.

! Большинство тестов определения глюкозы выполняется при комнатной температуре (18-25°C). Если данный продукт не нагрет до нужной температуры, концентрации глюкозы могут быть ниже ожидаемых. Для устранения данной ситуации, отставьте контрольный материал до достижения комнатной температуры и повторите исследование еще раз.

Ограничения

1. Контроль «Метер Тракс» не может использоваться после истечения срока годности.
2. Изменение цвета может быть вызвано перегревом или переохлаждением во время доставки.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Индивидуальные значения лаборатории должны находиться в пределах соответствующего приемлемого диапазона; тем не менее, лабораторные значения могут отличаться от перечисленных значений в течение жизни этого продукта.

Изменения в течение долгого времени и между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании, методах калибровки и реактивах.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория получила свои собственные установочные значения и приемлемые диапазоны и использовала значения, приведенные во вкладыше, только как ориентировочные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе материалов человеческого происхождения. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

Кровь доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, была протестирована принятыми методами, и в ней не было обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие этих и других инфекционных агентов.

Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует общепринятых тестов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2, HTLV-I/II и всеми другими инфекционными агентами, следовательно, обращайтесь с контрольным материалом Liquichek Hematology-16 Control также, как и с такими же предосторожностями, как и с образцами пациентов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

qUAntify® Control, Levels 1 & 2
Контроль® «Квантифи», Уровни 1 и 2

975	Двухуровневый	6 x 12 мл
975х	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 12 мл

Предназначение

Контроль «Квантифи» предназначен для использования в качестве аттестованной контрольной сыворотки для проведения внутрилабораторного контроля качества определения аналитов, перечисленных в инструкции-вкладыше.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов является объективной оценкой точности используемого метода и составной частью образцовой лабораторной практики. Два уровня контроля позволяют проводить мониторинг в клинически значимых пределах.

Реагенты

Контроль «Квантифи» изготовлен на основе жидкого матрикса, с добавлением эритроцитов человека, компонентов животного происхождения, чистых химикатов и стабилизаторов. Для удобства контрольный материал выпускается в жидкой форме.

Хранение и стабильность

Контрольный материал сохраняет стабильность до истечения срока годности при хранении в закрытом виде при температуре 2-8°C. После вскрытия контрольный материал стабилен в течение 31 дня при температуре 2-25°C.

Материал никогда не следует замораживать.

Данный контрольный материал должен транспортироваться с соблюдением температурного режима.

Процедура использования

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

1. Перед взятием образца контрольного материала выдержите его некоторое время при комнатной температуре (18-25°C), затем переверните несколько раз для гомогенизации содержимого.
2. Откройте крышку флакона.
3. Возьмите в одну руку тест-полоску, в другую флакон с контрольным материалом. Равномерно нанесите контрольный материал на тест-полоску.
4. Удалите излишки контрольного материала с помощью впитывающего материала.
5. После каждого взятия материала немедленно закройте его и храните при температуре 2-25°C.

Использованный материал следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в стране, в которой используется данный продукт.

Ограничения метода

1. Контрольный материал не следует использовать после истечения срока годности.
2. Выбросьте флакон в случае микробной контаминации или при сильном помутнении раствора.
3. Контрольный материал не предназначен для использования в качестве стандарта.

Аттестованные значения

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения, и использовать предоставленные только в качестве руководства.

На сайте www.qcnet.com находятся все паспорта и обновления на существующие лоты.

Специфические характеристики

Контроль «Квантифи» является стабилизированным жидким продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества. Для получения последовательных значений при исследовании контрольного материала из разных флаконов требуется выполнение соответствующих условий хранения и обращения с материалом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Перечень приборов и аттестованные значения для них находятся в англоязычной инструкции

BIO-RAD

ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»

ООО «BIO-RAD LABORATORII»

125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14

тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

LYPHOCHEK® ASSAYED CHEMISTRY CONTROL
ЛИПОЧЕК® КОНТОЛЬ «АТТЕСТОВАННАЯ БИОХИМИЯ»
Нормальный и высокий уровни

C-310-5	Уровень 1	12 x 5 мл
C-315-5	Уровень 2	12 x 5 мл
313x	Двухуровневый, миниупаковка	2 x 5 мл

Назначение

Липочек Контроль "Аттестованная биохимия" предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для оценки точности лабораторного исследования анализов, представленных во вкладыше к контрольному материалу.

Краткое описание и принцип действия

Использование контрольных материалов показано в качестве средства оценки точности лабораторных методов и является составной частью Good Laboratory Practice. Для наиболее полной и адекватной оценки параметров внутри клинического диапазона контрольные материалы выпускаются в двух уровнях.

Реагенты

Липочек Контроль "Аттестованная биохимия" изготавливается из человеческой сыворотки с добавлением очищенных биохимических компонентов (экстракты тканей человеческого и животного происхождения), чистых химикатов, лекарственных средств, консервантов и стабилизаторов. Для увеличения срока годности контрольный материал выпускается в лиофилизированном виде.

Хранение и стабильность

Липочек Контроль "Аттестованная биохимия" стабилен до истечения указанного срока годности при условии хранения в закрытом виде при температуре 2-8°C. После восстановления лиофилизата все анализы стабильны в течении 7 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2-8°C за следующими исключениями: кислая фосфатаза и простатическая кислая фосфатаза стабильны в течении 3-х дней при хранении в вышеуказанных условиях.

После восстановления лиофилизата и его замораживания анализы стабильны в течении 30 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре от -10 до -20°C за следующим исключением: тобрамицин стабилен в течении 20 дней. Продукт не допускает повторного замораживания.

Восстановление лиофилизата

Используя градуированную пипетку, внесите в каждый флакон 5 мл дистиллированной деионизированной воды. Закройте флакон крышкой и дайте содержимому раствориться в



ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ»
ООО «BIO-RAD LABORATORII»
125167 г. Москва, Ленинградский пр-т д 37 А, корп 14
тел. (495) 721-14-04, факс. (495) 721-14-12

течение 20 минут, периодически переворачивая флакон. Перед использованием осторожно взболтайте содержимое, чтобы убедиться в его однородности.

Процедура использования.

Контрольный материал должен использоваться также как образцы пациентов в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Ограничения.

1. Не использовать по истечении срока годности.
2. Не использовать контроль при появлении помутнения или микробной контаминации.
3. Не использовать в качестве калибратора.

Оценка значений.

Средние значения параметров, представленные во вкладыше к продукту, получены в серии повторных анализов и являются специфичными для данного лота контрольного материала. Индивидуальные лабораторные значения должны находиться в пределах указанного диапазона, но могут варьировать с течением времени. Вариации во времени и между различными лабораториями объясняются различиями в лабораторной технологии, используемых инструментах и реагентах, а также модификацией методов самим производителем.

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои средние и допустимые значения использовать предоставленные только в качестве руководства.

Специфические характеристики

Контрольный материал Липочек Контроль "Аттестованная биохимия" является стабилизированным лиофилизированным продуктом, приготовленным по жестким стандартам контроля качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приготовлено на основе человеческих материалов. Обращайтесь как с потенциально инфицированным материалом.

В сыворотке крови доноров, компоненты которой были использованы при приготовлении данного материала, не обнаружено антигена гепатита В (HBs-антиген), антител к гепатиту С и антител к ВИЧ1/2. Следует помнить, что не существует теста, который бы полностью гарантировал отсутствие данных инфекционных агентов. В соответствии с "Good laboratory practices" все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные вирусами гепатита В, С, ВИЧ1/2 и другим инфекционным агентам и требуют соответствующего обращения.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ «IN VITRO»

Перечень приборов и аттестованные значения для них
находятся в англоязычной инструкции

BIO-RAD

**ООО БИО-РАД
Лаборатории**

РФ - 125167 Москва
Ленинградский пр-т., д. 37А,
корп. 14
Бизнес-центр "Западный мост"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12

**Программа по внешнему контролю качества
лабораторных исследований**

EQAS (External Quality Assurance Services)

**Руководство для пользователей
Bio-Rad EQAS**

BIO-RAD

Оглавление

1. Общая информация	4
2. Начало программы	5
Как заказать программу EQAS	5
Как стать участником	5
Анкета по используемым методам и кодификатор методов	5
Сыворотки и пакет документов	5
Пакет документов	6
Программное обеспечение для заполнения электронных форм	6
Исследование образцов	6
Клиническая оценка	6
Отправка результатов	6
Отчеты	7
Сертификат участия	7
Конфиденциальность	7
3. Документация	7
Формы для внесения результатов	7
Дата получения результатов	7
Единицы измерения и десятичная точка	7
Формат чисел	8
Примечания по анализам	8
Представление результатов	8
Анкета по используемым методам (Method Questionnaire)	8
Кодификатор методов (Method Classification Guide)	8
Код аналитического принципа	11
Код прибора (программа «Клиническая химия»)	11
Код реагента/прибора	11
Изменения методов	11
Расписание цикла	12
4. Диск	12
Установка/Обновление	12
Первый запуск электронных форм	13
Информация об обновлении продукта	13
Эксплуатация программы	13
5. Отчеты EQAS	16
Обзор отчетов	16
Двухнедельные или ежемесячные отчеты	16
Заключительный отчет	16
Сводка по методам в конце цикла	16
Отчет по подгруппам	17
Двухнедельные или ежемесячные отчеты	17
Часть 1. Сводка Ваших результатов	17
Часть 2. Анализ данных по каждому анализу	19
Часть 3. Таблица сводных данных	19
Заключительный отчет	20
Часть 1. Таблица сводных данных	20
Часть 2. Пересчет и группировка по наборам контрольных образцов данных, используемых в вычислениях	20
Часть 3. Анализ данных по отдельным анализам	21
Часть 4. Обобщенная сводка показателей качества и его динамики	22
Часть 5. Таблица «Национальной лиги»	23
Часть 6. Сводка индивидуальных, национальных и всеобщих индексов качества	23

Заключительная сводка по методам	25
Часть 1. Частотное распределение коэффициентов вариации по методам	25
Часть 2. Частотное распределение смещений по методам	25
Отчет по подгруппам	27
Часть 1. Отчет по подгруппам по отдельным анализам	27
Часть 2. Краткая сводка по подгруппам по отдельным анализам	27
Часть 3. Краткая сводка по подгруппам по отдельным клиентам	27
Руководство по выявлению ошибок	28
Программы Bio-Rad EQAS	29
Контактная информация	31

1. Общая информация

Схема внешнего контроля качества (EQAS) компании Био-Рад предлагает полную внешнюю оценку по программам клинической биохимии, терапевтическому мониторингу лекарств, иммунохимии, опухолевым маркерам, иммунологии и по тестированию гемоглобина. В Bio-Rad EQAS зарегистрировано более 1900 лабораторий более чем из 70 стран. Многие из этих лабораторий участвуют сразу в нескольких программах EQAS.

Все программы EQAS разработаны и поддерживаются в условиях всеобъемлющей системы обеспечения качества. Продукция и обслуживание производятся опытными специалистами в области разработки и производства продукции, технической поддержки пользователей, обработки данных, поддержки и разработки программного обеспечения, управления делами, обеспечения качества и маркетинга.

Программы EQAS разработаны для выполнения точного сопоставления результатов лабораторий, использующих сходные методы (приборы, реагенты). Программы, используемые в сочетании с ежедневными контрольными измерениями, дают врачу-лаборанту дополнительную уверенность в достоверности результатов анализов у пациентов и дают ценную информацию по управлению процессом выполнения анализов и выявлению ошибок.

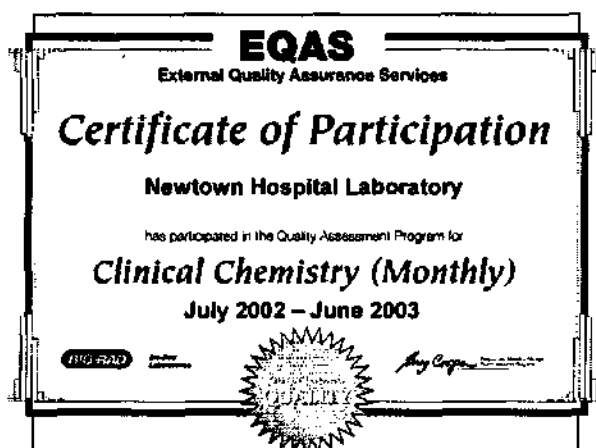
Программы выполняются на протяжении 6 или 12 месяцев (1 цикл). Каждый цикл состоит из 12 проб. Для удобства все 12 проб для одного цикла поставляются одновременно. Результаты должны быть отправлены до даты, указанной на этикетке флакона.

В стоимость всех программ EQAS включены средства ввода результатов в электронном виде. Результаты можно вводить с Вашего компьютера и передавать в Био-Рад посредством электронной почты или загружать файл данных на вебсайте QCNet™ (www.qcnet.com).

После каждой даты отправки результатов в течение трех рабочих дней участникам посылают специально обработанные статистические отчеты. Эти статистические отчеты легко интерпретируются, включают в себя сравнение результатов лабораторий как в однородных группах, так и в целом по всем участникам. Все зарегистрированные участники имеют доступ к своим отчетам EQAS через вебсайт QCNet™. Отчеты на вебсайте обычно появляются через день после статистической обработки.

В конце каждого цикла каждому участнику выдается подробный заключительный отчет, включающий в себя статистику сопоставимых групп, линейный регрессионный анализ, диаграммы смещения и случайной погрешности по каждому аналиту. Каждому участнику присваивается национальный и международный рейтинг как по отдельным анализам, так и в целом по всем анализам.

Во всех программах выдается Сертификат участия.



2. Начало работы

Как стать участником

По получении Вашего заказа мы вводим Ваши данные в нашу базу данных и направляем Вам через Вашего дистрибьютора перед началом цикла комплект программы EQAS, который состоит из набора сывороток и пакета документов (включая программное обеспечение). Если Вы приступаете к участию уже во время текущего цикла, комплект будет выслан Вам настолько быстро, насколько это возможно.

Анкета по используемым методам и кодификатор методов

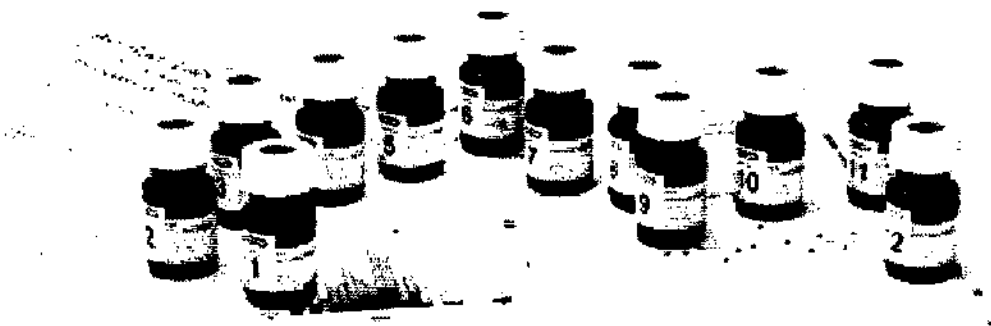
Для того чтобы сравнивать Ваши результаты с группой лабораторий, использующей аналогичные методы (однородной по составу), необходимо наличие подробной информации об аналитических методах, которые Вы используете в настоящее время. После того, как Вы становитесь участником программы, Вам нужно заполнить анкету, используя соответствующий кодификатор, и отправить ее обратно в Био-Рад. В программах используется шестизначная кодирующая система, состоящая из кода метода (3 цифры) и кода прибора/реагента (3 цифры). Более подробная информация представлена в разделе 3.

Сыворотки и пакет документов

В каждом цикле Вы будете получать сыворотки и пакет документов. Обычно они поставляются раздельно.

Сыворотки

В каждой упаковке содержится 12 флаконов с лиофилизированной сывороткой или цельной кровью. Каждый флакон помечен номером от 1 до 12, датой до которой должны быть отправлены результаты и номером лота. Пожалуйста, прочитайте вкладыш для полного ознакомления с инструкцией по разведению и хранению сыворотки.



Пакет документов

Пакет документов содержит все необходимые бумаги для заполнения, он высылается Вам перед началом цикла. Подробности заполнения этих форм рассматриваются в разделе 3.

Пакет документов содержит:

- 12 форм для внесения результатов (с напечатанным номером лаборатории, номером пробы и датой анализа)
- 6 форм для внесения результатов (напечатан только номер лаборатории)
- Формы уведомлений о смене методов

Программное обеспечение для заполнения электронных форм

Результаты могут быть отправлены посредством электронной почты с помощью программного обеспечения EQAS для заполнения электронных форм. Электронные формы EQAS представляют собой программы для ввода данных, которые бесплатно предоставляются всем участникам. Участники могут отправлять свои результаты по электронной почте или загружать файл на сайте QCNet™ (www.qcnet.com).

Исследование образцов

Соответствующие образцы должны быть растворены согласно вложенной инструкции и исследованы до даты представления результатов, указанной на этикетке флакона. Растворенные образцы должны обрабатываться так же, как пробы пациентов.

Если результат анализа контрольной пробы выходит за рамки диапазона линейности метода, такие образцы должны обрабатываться в соответствии с установленным в лаборатории порядком. Не допускается направлять результаты, которые представляют собой среднее из результатов нескольких измерений, за исключением тех случаев, когда каждая проба пациента также измеряется несколько раз с последующим вычислением среднего. Для оценки результатов анализа каждого контрольного образца должны применяться те же критерии, которые используются для оценки приемлемости результатов анализа проб пациентов. Только такой подход обеспечивает адекватность оценки качества исследования.

Клиническая оценка

Клиническая оценка должна быть основана на результатах анализа каждого из аналитов в отдельности, без учета значений взаимосвязанных аналитов.

Отправка результатов

ВНИМАНИЕ: Ваши результаты должны быть отправлены до даты, указанной на каждой форме для внесения результатов (Дата получения результатов), не позднее, чем за день. Результаты должны быть получены в Bio-Rad, США в указанный день до 8.00 (по Гринвичу).

Результаты могут быть отправлены по электронной почте, по факсу или через Интернет. Результаты, предоставляемые посредством электронной почты, должны быть отправлены по адресу egas@bio-rad.com, в виде прилагаемых электронных форм. Результаты можно загружать напрямую через сайт QCNet™, используя кнопку «Upload eForms». Если Вы отправляете результаты по факсу, пожалуйста, отправляйте их за три рабочих дня до Даты Обработки Результатов. Это дает нам возможность связаться с Вами, если факс был получен не полностью или оказался неразборчив.

Не допускается представление результатов следующим образом: «больше чем» (>), «меньше чем» (<) или ноль (0.00). Такая запись является неприемлемой, а результаты не будут включены в расчеты.

Представление результатов вовремя является ключевым моментом внешней оценки качества. Тем не менее, в порядке исключения опоздавшие результаты будут приниматься в течение цикла. Данные, полученные после установленного срока, будут отмечены в отчетах как опоздавшие. Данные, полученные после окончания цикла, не принимаются.

Представление исправленных данных после установленного срока крайне нежелательно. Исправленные результаты будут отмечены в отчетах соответствующим образом.

Отчеты

Участники будут получать персональные отчеты (каждые две недели или один раз в месяц – в зависимости от программы), в которых будет представлено сравнение методов и статистика. Эти отчеты обычно отправляются в течение 1-2 дней после установленной даты получения

результатов. В конце цикла, по завершении исследования всех двенадцати образцов, Вам будет выслан заключительный отчет.

Сертификат участия

Свидетельство об участии выдается в конце каждого завершенного цикла. Для этого участники должны представить достаточное количество действительных результатов, которое позволит провести заключительный статистический анализ хотя бы по одному аналиту.

Конфиденциальность

Био-Рад Лаборатории строго соблюдает конфиденциальность участников. Для идентификации участника каждой лаборатории присваивается уникальный код (лабораторный номер), известный только компании участнику и Био-Рад Лаборатории. Свой лабораторный номер Вы увидите на пакете документов и всех формах. Вы можете участвовать в разных программах под одним лабораторным номером.

Регистрация на сайте QCnet (www.qcnet.com)

После подачи заявки в Био-Рад, для новых участников, регистрация на сайте будет выполняться автоматически. При регистрации Вам будет присвоен пароль доступа к своей страничке на сайте, который вы сможете узнать в Био-Рад.

Пользование сайтом QCnet.

После подключения к Интернету в поисковой строке наберите адрес сайта (www.qcnet.com). Введите свой пароль и логин. Далее выберите раздел EQAS (раздел, посвященный внешнему контролю качества), здесь Вы можете просмотреть всю документацию по программам EQAS (User Documentation), свои отчеты (My EQAS Reports), отправить анкеты, полученные результаты или формы замены (Upload eForms).

Просмотр отчетов: Выберите ссылку My EQAS Reports, далее укажите лабораторный номер, название программы, номер цикла, номер образца и тип отчета. Дождитесь, пока файл загрузится. Для просмотра отчета Вам понадобится программа Adobe Reader. Если она не была установлена ранее на Вашем компьютере, Вам будет предложено ее установить.

Отправление форм замены и результатов через сайт QCnet: Для отправления данных через сайт сохраните эти данные на своем компьютере. Выберите ссылку Upload eForms, далее нажмите на кнопку Browse, выберите сохраненный файл, нажмите на кнопку Upload file. Дождитесь надписи: "Files Uploaded: Successfully upload"

3. Документация

Формы для внесения результатов

Для того чтобы провести корректный статистический анализ данных, необходимо правильно заполнить форму для внесения результатов.

Дата обработки результатов

В каждом пакете документов находится двенадцать форм для внесения результатов с установленными датами и шесть форм без дат. Пожалуйста, проследите, чтобы используемая форма с датой соответствовала дате представления результатов анализа образца, который Вы исследовали. Шесть форм без указанных дат могут понадобиться, если Вам придется прислать нам опоздавшие или исправленные данные.

Единицы измерения и десятичная точка

Заполните форму, записывая цифры в соответствующие ячейки. Для большинства аналитов существуют две альтернативы единиц измерения. Единицы измерения четко напечатаны напротив каждой графы. Десятичная точка заранее проставлена, она предназначена для правильного и единообразного заполнения формы.

Формат чисел

Желательно, чтобы все цифры были вписаны в формате, как представлено ниже, тогда Ваши результаты будут прочитаны легко и без ошибок. Пожалуйста, уделяйте особое внимание цифрам 3, 5, 8, 6 и 9, т.к. эти цифры наиболее часто ошибочно распознаются при рукописном написании.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Примечания по анализам

Примечания, касающиеся отдельных анализов, приведены на обратной стороне формы для внесения результатов. Пожалуйста, прочтите их внимательно, особенно те, которые касаются программ по иммунохимии и терапевтическому мониторингу лекарств, т.к. они имеют непосредственное отношение к представлению Ваших результатов.

Представление результатов

Результаты могут быть представлены по электронной почте (в центр EQAS, США), через Интернет (в центр EQAS, США) или по факсу (через Био-Рад). Пожалуйста, сохраняйте копию Ваших результатов. Наши факсы работают ежедневно и круглосуточно в автоматическом режиме. По возможности, пожалуйста, присылайте нам свои факсы за три дня до даты получения результатов. Это даст нам время, чтобы связаться с Вами для повторной передачи факса, если факс был получен не полностью или оказался неразборчив. В случае смены аналитического метода должна быть заполнена и отправлена форма уведомлений о смене методов (Change Notification Form).

Пожалуйста, не делайте пометки и не указывайте детали изменения метода на форме для внесения результатов.

Анкета по используемым методам (Method Questionnaire)

В начале участия в программе Bio-Rad EQAS Вам понадобится заполнить анкету по используемым методам, чтобы подробно нас проинформировать о Ваших методах. Заполнять анкету просто, следуя соответствующим клеткам. Вся требуемая информация четко написана. Для заполнения анкеты Вам понадобится последнее (действующее) издание кодификатора методов. Пожалуйста, прочтите примечания на первых страницах кодификатора. Там есть список анализов, который поможет Вам найти соответствующие страницы.

Кодификатор методов (Method Classification Guide)

Система классификации методов Bio-Rad EQAS основана на двух перечнях трехзначных кодов, образующих код метода, позволяющий отнести Ваш метод к наиболее подходящей группе сравнения.

Первый код обозначает аналитический принцип (например, для глюкозы существующие методики включают: глюкозооксидазный метод, гексокиназный метод, глюкозодегидрогеназный метод и O₂/пероксидазный электрод). Второй код обозначает (в программе клинической химии) используемый прибор (например, Hitachi 917, Beckman Synchron CX4) или в программах по иммунохимии и терапевтическому мониторингу лекарств указывает на сочетание реагент/прибор (например, Orion Spectria, Boehringer CEDIA, DPC Immulite, Abbott IMx).

В кодификаторе перечислены наиболее распространенные в настоящее время в лабораториях всего мира методы. Он обновляется и переиздается ежегодно для того, чтобы наши программы соответствовали уровню современных лабораторных технологий. Если это необходимо, то проводятся внеочередные обновления. На первой странице кодификатора приводится перечень циклов, для которых действительно соответствующее издание.

12 Glucose

591 Glucose Oxidase Methods

Bayer	ADVIA 1650	303
	DAX	710
	Express	295
	RA Series	711
Beckman	LX20	188
IL	Monarch	402
	900/1800 Series	404
Kone	*Any model	507
Merck	Merck/Vitalab, any model	532
Olympus	*Any model	586
Ortho	DT 60/DT 60 II	466
	Vitros 250/500/700/950	462
Roche	Cobas Mira	654
	Modular	656
Roche/Hitachi	704/7050	242
	717/7150	243
	736/737/747	244
	911/912/917	245
	*Any other model	247
*Any other instrument		999

592 Hexokinase Methods

Abbott	Aeroset	115
	Alcyon	116
	Architect	106
	Spectrum/EPx	103
Bayer	ADVIA 1650	303
	DAX	710
	Express	295
	IMS	717
	RA Series	711
Beckman	Synchron LX 20	188
	Synchron CX4/CX5/CX7	191
Dade	Dimension	343
IL	Monarch	402
	900/1800 Series	404
Kone	*Any model	507

592 Hexokinase Methods (cont.)

Olympus	AU 400/600/640	587
	*Any other model	586
Roche	Cobas Integra	655
	Cobas Mira	654
	Modular	656
Roche/Hitachi	704/7050	242
	717/7150	243
	736/737/747	244
	911/912/917	245
	*Any other model	247
*Any other instrument		999

593 Glucose Dehydrogenase Methods

ABX	Mira	130
Merck	Merck/Vitalab, any model	532
Roche	Cobas Mira	654
*Any other instrument		999

594 Oxygen/Peroxide Electrode Methods

Beckman	Synchron AS	187
	Synchron CX3/CX7 (Slat)	189
	Synchron LX 20	188
*Any other instrument		999

191 Other Methods

*Any other instrument		999
-----------------------	--	-----

Reportable Units:

Unit 1 - mmol/L
Unit 2 - mg/dL

Please see Instructions, Section 5 Units.

Results request code: 888 If you do not assay this constituent but would like to receive a print out of your report, please use '888' as the Methodology Code.

Additional details: *Please give details of methodology, instrument and reagent source, as appropriate.

Код аналитического принципа

Это трехзначный код, расположенный слева от описания аналитического принципа. Пожалуйста, удостоверьтесь, что описание данного аналитического принципа в точности соответствует Вашему методу. В сомнительных случаях обратитесь к инструкции к набору реагентов. Если Вашего метода нет в списке, Вам следует выбрать категорию «Другие методы» («Other Method») и предоставить подробное описание этого метода.

Код прибора (программа «Клиническая химия»)

Код прибора расположен в перечне справа от названия прибора. Если Вашего прибора нет в списке, Вам следует использовать код «999» и предоставить его подробное описание. Имейте в виду, что один и тот же прибор может использоваться с разными реагентами для определения одного и того же аналита и может быть указан под разными кодами аналитических принципов в нашем кодификаторе. Пожалуйста, убедитесь, что Вы выбрали правильный код аналитического принципа, согласно используемым реагентам.

9	Glucose			☐ Auto	☐ Instrument Manufacturer	☐ mmol/L
				☐ Manual	☐ Other Manufacturer	☐ mg/dL

В программе клинической химии индексы «М» и «О», напечатанные после кода метода, указывают на то, какими реагентами Вы пользуетесь, а именно: «родными» или от другого производителя соответственно («Instrument Manufacturer» или «Other Manufacturer»). Индекс «a» и «m» (строчными буквами) указывает на автоматическое или ручное/полуавтоматическое определение соответственно («automated» или «manual/semi-automated»). Эти индексы используются только в том случае, если проводится статистический анализ различий по этим параметрам. Поскольку большинство приборов для клинической химии полностью автоматизированы, для их кодировки индексы «a» и «m» не используются.

Код реагента/прибора (программы «Иммунохимия» и «Терапевтический мониторинг лекарств»)

Код реагента/прибора печатается справа от описания каждого реагента/прибора. Если Ваш реагент/прибор не указан, Вам следует выбрать код «999» в рамках соответствующего аналитического принципа и предоставить их детальное описание.

В программах «Иммунохимия» и «Терапевтический мониторинг лекарств» классификация основывается преимущественно на реагентах, а не на приборах. Т.к. большинство автоматизированных систем для этих исследований требуют использования реагентов только от этого же производителя, то, за некоторым исключением, деление по признакам источника реагентов (A/M) и автомат/ручной (a/m) не производится.

Внимание: Заполненная анкета должна быть отправлена по факсу (в Био-Рад) или через сайт QСnet, желательно за 2 недели до начала программы. Если анкеты будут отправлены позднее даты обработки первого образца, результаты не будут приняты к обсчету. Титульный лист должен быть заполнен в строгом соответствии с данными о вашей лаборатории (контактное лицо, адрес и т.д.) на конверте, в котором Вы получили пакет документов.

Изменения методов

Если в какой-то момент Вы сменили метод анализа, Вам не придется заполнять всю анкету по используемым методам еще раз. Понадобится только заполнить форму уведомления о смене метода (Change Notification Form), в которой нужно будет дать описание нового метода и указать номер образца (с датой), начиная с которого эти изменения вступают в силу. Пожалуйста, учтите, что эти изменения могут быть записаны задним числом, если это необходимо, в этом случае Ваши результаты будут пересчитаны с учетом измененного кода метода.

Формы уведомлений о смене метода входят в состав пакета документов для каждого цикла. Заполните форму для каждого аналита, для которого производится смена метода (в одной форме могут быть указаны несколько аналитов) и отправьте ее по факсу или по почте. Пожалуйста, по возможности, сообщайте об изменениях за две недели.

Пожалуйста, не забывайте указывать название программы, цикл, порядковый номер образца, с которого были внесены изменения и дату обработки данной пробы.

Bio-Rad Laboratories External Quality Assurance Services (EQAS)
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618-2017, USA
Fax (+1) 949 698-1541, E-mail eqas@bio-rad.com

Enter your EQAS Program in the field below:

Change Notification Form

Cycle Number	First Sample Number affected: (See vial label)	Results Receipt Date	Day	Month	Year	Lab number

Analyte Number	Method Code	Instrument/ Reagent Code	Units (1 of 2)	Additional Details	A - Add C - Change D - Delete

Notes: 1. Give 2 weeks advance notice of changes, if possible.
2. If uncertain of which codes to use, provide additional details or a copy of the kit insert.
3. Please verify the fax number we have on record.

Lab Name: _____ Contact: _____
Address: _____
Country: _____ E-mail: _____
Phone: _____ Fax: _____

Расписание цикла

В Вашем пакете документов находятся 12 форм для внесения результатов, на которых напечатаны даты обработки результатов для двенадцати образцов. К этим датам Ваши результаты должны уже находиться в штаб-квартире Био-Рад. Эти даты также напечатаны на этикетке флакона каждого образца и в инструкции, которая прилагается к каждому образцу. В дополнение, прилагается календарь с выделенными датами получения результатов по всем программам EQAS.

4. Диск

Установка и эксплуатация программы EQAS eForms.

Установка/Обновление

1. Закройте все открытые приложения, установите диск с электронными формами в CD-дисковод.
2. Следуя инструкциям на экране, проведите установку или обновление существующей версии.
3. После установки программы зайдите в меню Старт, далее Программы/ Bio-Rad EQAS/eForms для запуска программы электронных форм.

Справка: В некоторых случаях вам может потребоваться перезагрузить компьютер и перезапустить программу установки.

Первый запуск электронных форм

При первом запуске программы электронных форм EQAS появится диалоговое окно «Welcome» и строка для следующей информации:

1. Номер вашей лаборатории (обязательно цифрами)
ВАЖНО: Био-Рад лаборатории присваивают его вашей лаборатории.
2. Подтверждение номера вашей лаборатории.
3. Контактное лицо
4. Контактный телефон

Справка: Контактное лицо и телефонный номер должен обеспечивать возможность общения сотрудников Био-Рад лаборатории с пользователем в случае возникновения вопросов относительно предоставленных Вами данных.

После внесения этой информации щелкните кнопку «Continue» для запуска программы.

Информация об обновлении продукта

В случае появления новых продуктов EQAS или внесения изменения в существующие Био-Рад лаборатории предоставляют возможность провести обновление ранее приобретенного продукта.

Проведение обновления

1. Запустите программу электронных форм EQAS.
2. Установите диск Обновление в компьютер.
3. Выберите **File/Process Product Update...**
4. Появляется диалоговое окно обновления продукта, свидетельствующее об обнаружении файлов с данными. Для продолжения щелкните Ок.
5. Щелкните Ок после окончания обновления.

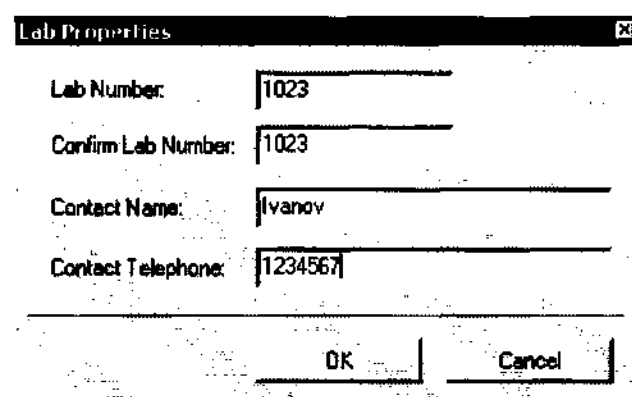
ВАЖНО: После окончания обновления программа электронных форм закрывается. Для продолжения работы необходимо запустить ее повторно, чтобы изменения вступили в силу.

Справка: Текущую версию файла данных можно посмотреть, выбрав **Help/About...**

Эксплуатация программы

1. Регистрация лаборатории.

- Выберите File -> Manage Lab Numbers -> New -> Ввод данных:



Lab Properties

Lab Number: 1023

Confirm Lab Number: 1023

Contact Name: Ivanov

Contact Telephone: 1234567

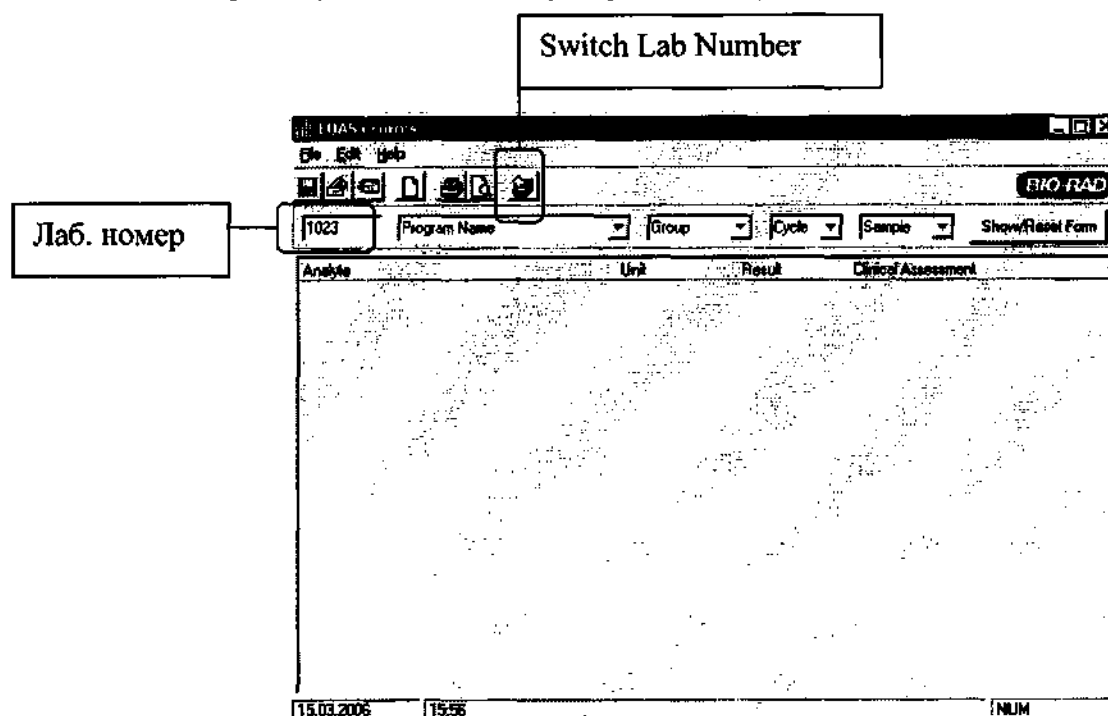
OK Cancel

- Если все данные правильные -> нажатие кнопки Ok.
- Лаборатория зарегистрирована.

2. Ввод результатов.

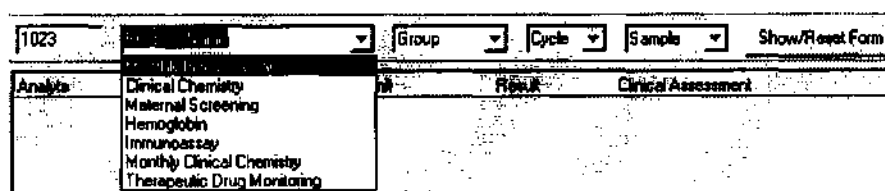
а) Выбор лабораторного номера.

- Для выбора лабораторного номера нажмите кнопку Switch Lab Number
- Перед Вами появится список всех доступных лабораторий
- Выберите нужный Вам лабораторный номер и нажмите Ok



б) Выбор программы

- Для выбора программы нажмите на Program Name
- Выберите нужную Вам программу



в) Выбор группы.

- Во всех программах, кроме двухнедельной иммунохимии, группа по умолчанию 01

г) Выбор номера цикла

- Выберите нужный Вам цикл программы
- Нажмите кнопку Show/Reset Form

д) Выбор номера пробы (точки)

- Выберите нужный номер пробы

е) Внесение результатов

- Убедитесь, что у Вас выбран английский язык
- Выбор единиц измерения
- Ввод результата измерения
- Выбор клинической оценки, где это необходимо

EQAS Forms

File Edit Help

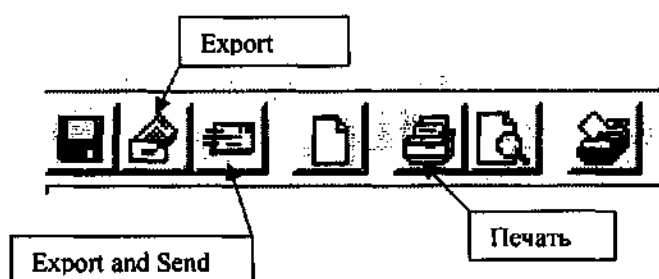
1023 Monthly Immunoassay 01 3 4 Show/Reset Form

Analyte	Unit	Result	Clinical Assessment
THYROID FUNCTION			
1 Thyroid Stimulating Hormone	mIU/l	53.8	Hypothyroid
2 Thyroxine (T4)		0	
3 Free Thyroxine	nmol/l	0	

- После того как данные введены, их нужно сохранить и отправить по эл. почте.

ж) Сохранение и отправка данных

- Для сохранения данных нажмите кнопку Export
- Далее для отправки данных нажмите кнопку Export and Send



з) Изменение данных после сохранения

- Откройте нужную Вам форму и измените результат
- Измененный результат помечается специальным значком

1	Thyroid Stimulating Hormone	mIU/l	59.8	Hypothyroid	▶
2	Thyroxine (T4)	nmol/l	0		✉

- Сохраните измененный результат и отправьте форму еще раз

3. Удаление лабораторного номера из программы

- File -> Manage Lab Numbers
- Выбор лабораторного номера, который нужно удалить
- Нажмите кнопку Remove
- Если Вы действительно хотите удалить этот лабораторный номер, нажмите кнопку Yes

5. ОТЧЕТЫ EQAS

Обзор отчетов

Двухнедельные или ежемесячные отчеты

Отчеты дают наглядную информацию о качестве лабораторных исследований в виде гистограмм и диаграмм Леви-Дженнингса.

В начале отчета приводится сводка результатов, дающая текущую информацию о качестве определения всех представленных аналитов в конкретной пробе. Результаты, выходящие за пределы диапазона ± 2 стандартных отклонения от среднего значения, выделены жирным шрифтом. Другие комментарии указывают на исправленные данные или не полученные результаты. В сводке перечислены все коды методов, используемые в лаборатории на текущий момент и представленные в файле.

Для каждого аналита предусмотрена отдельная страница. Сопоставление результата лаборатории с результатами, полученными в группе сравнения, может быть проведено как по таблице со статистическими данными, так и графически на гистограмме и диаграмме Леви-Дженнингса. Заключительный раздел этого отчета представляет сводку всех данных, полученных к моменту окончания цикла.

Заключительный отчет

В конце каждого цикла дается обобщенная оценка качества анализа каждого аналита в Вашей лаборатории в терминах воспроизводимости и правильности в сравнении с другими участвующими лабораториями. На диаграммах разброса точек представлена воспроизводимость, выраженная как коэффициент вариации (CV, %), против величины относительного смещения (%), а линейный регрессионный анализ демонстрирует зависимость величины смещения от уровня концентрации.

Результаты Вашей лаборатории ранжируются как в рамках одной страны, так и по всем странам. Рассчитанные баллы представляются в сравнении с баллами, полученными в предыдущем цикле.

Сводка по методам в конце цикла

Сводный отчет по методам также может предоставляться по запросу в конце цикла. Данный отчет дает информацию о качестве каждого конкретного метода с учетом воспроизводимости и правильности результатов, полученных участвующими лабораториями.

Отчет по подгруппам

Отчет по подгруппам предоставляется по запросу. В тех случаях, когда имеется подгруппа лабораторий, объединенная общим интересом или представляющая один регион, данный отчет представляет сводку результатов по лабораториям, вошедшим в данную подгруппу. Отчет по подгруппе может быть сформирован только при условии согласия всех лабораторий, вошедших в подгруппу. Пожалуйста, обратитесь к Вашему местному представителю Bio-Rad EQAS для получения дополнительной информации о том, как сформировать отчет по подгруппе.

Двухнедельные или ежемесячные отчеты

Часть 1. Сводка Ваших результатов

В данной таблице представлена совокупность полученных результатов и наиболее подходящая статистика по каждому аналиту.

Вся строка, относящаяся к данному аналиту, выделяется жирным шрифтом, если результат участника выходит за пределы диапазона ± 2 стандартных отклонения от среднего группы сравнения (Mean of Comparator).

Если лаборатория сменила аналитический метод или произошло изменение принципа формирования группы сравнения (например, вместо индивидуального метода – группа методов, вместо группы методов – мода, или наоборот), выдается сообщение: “группа сравнения изменилась с момента анализа предыдущей пробы” (“The basis of your comparison has changed since the last sample”).

Сообщение “Ваш результат был исправлен до проведения расчетов” (“Your result was amended prior to calculation”) указывает на то, что мы получили от Вас до установленной даты получения результатов более одного результата анализа для данного аналита. Представляется результат, полученный последним.

Другие сообщения очевидны.

Ваш результат/единицы измерения (Your Result/Unit)

Ваш результат представляется в том же виде, в каком был Вами направлен.

Среднее группы сравнения (Mean of Comparator)

Здесь представлено среднее значение результатов, которое используется для расчетов смещения Вашего результата, откладываемого на диаграмме Леви-Дженнингса. Среднее рассчитывается по соответствующей категории: “метод” (метод, реализованный на определенном приборе/наборе реагентов), “группа” (аналитический принцип) или “мода” (совокупность методов, дающих близкие результаты, образующие однородное унимодальное распределение). Для того, чтобы на диаграмме было представлено смещение Вашего результата от среднего по конкретному методу, необходимо наличие 20 или более участников с тем же методом, зарегистрированных к началу цикла, и 9 результатов, полученных от этих лабораторий. В противном случае Ваш результат сравнивается со средним, полученным в “группе” (т.е. независимо от прибора/набора реагентов). Если, в свою очередь, результатов недостаточно и в этой группе, то ваш результат сопоставляется со статистикой в пределах моды.

Число стандартных отклонений (No. of Deviations)

Здесь представлено смещение Вашего результата от среднего группы сравнения, выраженное как число стандартных отклонений (SD):

Ваше смещение = (Ваш результат – Среднее группы сравнения) / SD в группе сравнения.

Группа сравнения (Compared with)

Здесь указывается, что используется в качестве группы сравнения по каждому аналиту.

Индекс правильности (Acc Score)

Индекс правильности (Accuracy Score) – это величина, характеризующая степень отклонения Вашего результата в процентах от среднего группы сравнения. Индекс выражается натуральным числом в диапазоне от 0 до 10; 0 соответствует минимальному отклонению.

Коды методов (Method Codes)

Шестизначный код метода состоит из двух трехзначных кодов, первые 3 цифры кодируют аналитический принцип, вторые 3 цифры – прибор/набор реагентов.

Часть 2. Анализ данных по каждому аналиту

Результаты оценки качества исследований для каждого аналита представляются на отдельной странице.

Ваш результат/единицы измерения (Your Result/Unit)

За исключением тех случаев, когда применяется специфический для данной лаборатории пересчетный коэффициент, результаты исследования приводятся в тех единицах измерения, в которых они были представлены участником.

Если применяется специфический для данной лаборатории пересчетный коэффициент, приводится пересчитанный результат.

Если результат не был получен из лаборатории, то вся статистика по данному аналиту и величины, отложенные по оси абсцисс частотного распределения, приводятся в тех единицах измерения, в которых был представлен результат предыдущего исследования.

Если к текущему моменту не было представлено ни одного результата исследования данного аналита, статистика будет представлена в единицах измерения, приведенных в "Перечне методов".

Статистика по аналиту (Analyte Statistics)

Для каждого метода, группы и моды среднее и стандартное отклонение измеряемой величины сообщаются в тех единицах измерения, в которых данная величина была получена из лаборатории. В случае бимодального распределения аналитов приводится также статистика и для другой моды.

Число значащих цифр для величин среднего и стандартного отклонения (SD) зависит от коэффициента вариации (CV) моды для данного аналита. Среднее значение приводится с точностью до 3 значащих цифр, если CV моды больше 4%, и 4 значащих цифр, если CV моды меньше 4%.

"Исключенные результаты" ("Results excluded") – число результатов, которые были исключены из расчетов статистики, поскольку оказались за пределами диапазона $\pm 3,5SD$ от среднего моды.

Ваше смещение (Your Deviation)

Ваше смещение представлено относительно среднего для каждого метода, группы и моды. Оно приводится как в виде числа стандартных отклонений (SD), так и в процентах. Смещение, указанное на сером фоне, соответствует группе сравнения, в которой рассчитывались индексы правильности и величины для построения карты Леви-Дженингса.

Представленные величины смещения (как в процентах, так и в виде числа SD) рассчитаны до округления среднего группы сравнения и SD. Поэтому, если проводить расчет на основе представленных округленных величин среднего и SD, то результат может несколько отличаться от представленного в отчете.

Гистограмма

На гистограмме для каждого аналита показано распределение числа участников в зависимости от измеренных величин в пределах границ отброса грубых ошибок. Ваш результат обозначен стрелкой и сплошной черной штриховкой на гистограмме. Гистограмма масштабируется таким образом, чтобы включить пределы $\pm 2SD$ для всех мод. Различной штриховкой выделены результаты, полученные в рамках одного метода, группы методов и моды распределения. Условные обозначения приведены справа от гистограммы.

Диаграмма Леви-Дженингса (Levey-Jennings Chart): L-J группа сравнения

Символы указывают группу сравнения, в рамках которой производился расчет величин для построения диаграммы Леви-Дженингса, для каждой даты исследования, отложенной на графике. В случае изменения группы сравнения из-за недостаточного количества результатов в пределах, например, одного метода, или из-за смены кода метода в лаборатории, точка для текущего результата не соединяется на графике с соседней точкой.

Опоздавшие или исправленные результаты

Опоздавшие (L) результаты рассчитываются и отмечаются на графике, исправленные (A) и пересчитанные (R) результаты пересчитываются и повторно выводятся на график.

Опоздавшие и исправленные результаты представлены незаштрихованными точками и не соединены с соседними точками. В течение цикла опоздавшие и исправленные результаты

будут рассчитываться относительно первоначальных величин для группы сравнения, то есть статистика в группе сравнения не подлежит пересчету для включения опоздавших или исправленных данных. Однако, по завершении цикла исследования 12 образцов вся статистика рассчитывается повторно с включением опоздавших или исправленных результатов для представления в Заключительном отчете.

Значения за пределами шкалы

Если значение на диаграмме Леви-Дженнинга выходит за пределы шкалы (т.е. лежит за пределами диапазона $\pm 3SD$), график будет экстраполирован к фактическому значению (при условии, что не произошло изменения группы сравнения).

В случае изменения группы сравнения о наличии точки за пределами шкалы будет свидетельствовать наличие среднего значения группы сравнения на верхней оси абсцисс.

Среднее группы сравнения (Comparator Mean)

Среднее в группе сравнения, по отношению к которому производится оценка каждой представленной величины, показано сверху графика и может использоваться, чтобы определить, имеет ли оцениваемый метод систематическую ошибку в зависимости от уровня концентрации аналита.

Наличие сообщения "***TL**" в строке "среднее группы сравнения" ("Comp. Mean") указывает, что результат оказался за пределами диапазона отброса грубых ошибок и был исключен из всех вычислений.

Отсутствие значения в строке "среднее группы сравнения" ("Comp. Mean") указывает на то, что участник не представил результат исследования или код метода для данного аналита.

Дата анализа (Sample Date)

На диаграмме Леви-Дженнинга отображаются результаты анализа последних 12 образцов, включая образцы предыдущего цикла. Таким образом, дата анализа для текущего образца всегда расположена на диаграмме крайней справа.

Часть 3. Таблица сводных данных

В этой таблице перечислены любые изменения методов, единиц измерения или пересчетных коэффициентов, произошедшие в течение цикла, что позволяет участникам убедиться в том, что все представленные ими результаты были правильно оценены.

В каждом случае, когда с момента анализа первой пробы произошли какие-либо изменения условий исследования, в таблицу добавляется новая строка, в которой перечисляются результаты, полученные в этих условиях.

Например, участник, изменивший метод или единицы измерения для салицилата, начиная с третьего образца, получает следующую таблицу:

Аналит (Analyte)	Единицы измерения (Unit)	Код метода (Method Code)	Образец/результаты (Sample/Results)			
			<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
SALI	mmol/L	122-999	3.04	5.00		
SALI	mmol/L	181-111			2.88	1.28

Заключительный отчет

Часть 1. Таблица сводных данных

В данной таблице представлены полученные результаты, коды методов и пересчетные коэффициенты в том же виде, как и в соответствующей таблице в двухнедельном или ежемесячном отчете.

Пересчитанная статистика

Все 12 наборов данных повторно пересчитываются для составления заключительного отчета. Включение в расчет исправленных данных приводит к тому, что некоторые значения величин стандартного отклонения для какого-нибудь *метода* или *моды* могут измениться. Поэтому результаты некоторых участников, которые ранее были смещены от среднего *моды* в двухнедельном или ежемесячном отчете менее, чем на 3,5 SD, в заключительном отчете могут быть помечены знаком (x), если они теперь смещены от пересчитанного среднего *моды* больше, чем на 3,5 SD. Пожалуйста, обратите внимание, что знак исправленных результатов (#) заменяется знаком (\$), который указывает, что результат был исправлен до выполнения окончательных расчетов.

В процессе окончательных расчетов результаты, лежащие за пределами диапазона отброса грубых ошибок, полностью игнорируются. Результаты, которые оказались в пределах диапазона отброса грубых ошибок, но за пределами диапазона $\pm 3,5$ SD от пересчитанного среднего *моды*, используются для оценки правильности и воспроизводимости конкретного участника. При заключительной оценке соответствующих случайных и систематических погрешностей в рамках *моды* и *метода* такие значения не используются.

Часть 2. Пересчет и группировка по наборам контрольных образцов данных, используемых в вычислениях

В данной таблице представлены результаты после применения всех соответствующих пересчетных коэффициентов. Объединение результатов по наборам контрольных образцов (после соответствующего пересчета), позволяет участникам легко выявить отличающиеся результаты в случае обнаружения значительной случайной погрешности.

В тех случаях, когда в течение одного цикла результаты представлялись в разных единицах измерения, пересчитанные результаты приводятся в тех единицах, в которых был выражен последний из присланных результатов.

Результаты, выходящие за пределы отброса грубых ошибок, помечаются знаком ****TL****.

В некоторых редких случаях статистический анализ может выявить, что происходит деградация отдельных неустойчивых компонентов контрольного образца в течение одного цикла. В этих случаях в пределах одного набора вводится "поправка на деградацию", чтобы привести все значения к одному уровню.

Особый порядок распределения образцов по наборам установлен в каждой из четырех программ для иммунологического анализа в Bio-Rad. Поэтому в каждой из этих программ представляется отдельная "Таблица пересчитанных результатов".

Если в течение одного цикла произошла смена метода в лаборатории, применяются следующие правила:

а) Смена метода приводит к переходу в другую моду

Смещение и коэффициент вариации рассчитываются только для тех участников, которые смогли представить достаточно результатов, чтобы обеспечить наличие не менее 6 степеней свободы в пределах одной *моды*. Если после смены *метода* результаты оказываются в другой *моды*, они игнорируются. В этом случае в таблице пересчитанных данных выводится сообщение "Другая мода" ("Other Mode") вместо представленных результатов.

На диаграмме разброса точек под обозначением "Ваш метод" ("Your Method") представляются результаты, для которых имеется не менее 6 степеней свободы, даже если они имеют код метода, отличающийся от кода метода для образца № 12.

Если в результате перехода в другую *моду*, ни по одному из *методов* нельзя получить 6 степеней свободы, данные в таблице пересчитанных результатов не представляются, а смещение и коэффициент вариации не рассчитываются. В этом случае обозначение “Ваш метод” на диаграмме разброса точек будет соответствовать тому *методу*, который относится к *моду* с наибольшим числом представленных результатов. Если же участник представил данные, относящиеся к двум *модам* с одинаковым числом полученных результатов, то обозначение “Ваш метод” будет соответствовать последнему из представленных *методов*.

б) Смена метода не приводит к переходу в другую моду

Если смена метода не привела к переходу в другую *моду*, смещение и коэффициент вариации рассчитываются вне зависимости от числа представленных результатов по каждому *методу*, даже если число степеней свободы будет меньше 6. Тем не менее, смещение и коэффициент вариации участника будут отнесены к категории “метод” (для расчета средних значений по данному *методу*) только в том случае, если для данного *метода* было представлено не менее 9 результатов, вне зависимости от того, был ли образец № 12 проанализирован этим *методом*, для которого было получено не менее 9 результатов.

Если по крайней мере 9 результатов было получено одним и тем же *методом*, этот *метод* обозначается как “Ваш метод” на точечной диаграмме. В этих условиях результаты, полученные редко используемым *методом*, будут представлены в таблице пересчитанных результатов, но будут помечены знаком “#”. Это означает, что они были получены *методом*, отличным от регулярно используемого.

Участникам, которые меняют *методы* в течение одного цикла и которые удовлетворяют правилу 6 степеней свободы, но у которых нет в наличии 9 результатов, полученных одним *методом*, сообщаются их смещение и коэффициент вариации. Тем не менее, эти величины не относятся ни к одному среднему значению для *метода*. В графе “Выбранный метод” (“Selected Method”) в этом случае проставляется слово “Нет” (“None”). Этим участникам сообщаются средние значения для *метода*, который был ими использован последним, и именно данный *метод* отмечается на диаграмме разброса точек.

Если же в наличии имеется менее 6 степеней свободы, то в графу “Выбранный метод” (“Selected Method”) выводится сообщение “Недостаточно данных для расчета Вашей статистики” (“Insufficient results for calculation of your statistics”), после которого печатается фактическое число степеней свободы. Никаких результатов в таблицу пересчитанных результатов при этом не выводится.

Часть 3. Анализ данных по отдельным анализам

Результаты оценки качества по каждому аналиту представляются на отдельной странице.

Воспроизводимость, оцениваемая как коэффициент вариации (CV), и относительное смещение (%) рассчитываются по всем результатам, которые были представлены в пределах данной *моды* и находятся в пределах диапазона отброса грубых ошибок, после применения всех необходимых пересчетных коэффициентов. При этом принимаются в расчет все Ваши результаты, которые оказались за пределами диапазона $\pm 3,5$ SD от среднего *моды*.

Ваша мода (Your Mode)

“Число принятых” (“Number Accepted”) представляет собой число лабораторий, для которых было не менее 6 степеней свободы в пределах Вашей *моды*, и которые не имели результатов, отстоящих более, чем на 3,5 стандартных отклонения от среднего *моды*. “Число исключенных” (“Number Excluded”) – это число лабораторий, для которых имелось не менее 6 степеней свободы, но у которых как минимум один результат отличался от среднего *моды* более, чем на 3,5 стандартных отклонения. “Коэффициент вариации” (“Imprecision CV”) является средним значением только для “принятых” лабораторий.

Ваш метод (Your Method)

“Число принятых” (“Number Accepted”) представляет собой число лабораторий, для которых было не менее 6 степеней свободы в пределах Вашей *моды*, а также не менее 9 результатов по данному *методу*, и которые не имели результатов, отстоящих более, чем на 3,5

стандартных отклонения от среднего *моды*. “Число исключенных” (“Number Excluded”) – это число лабораторий, для которых имелось не менее 9 результатов по данному *методу*, но у которых как минимум один результат отличался от среднего *моды* более, чем на 3,5 стандартных отклонения. “Коэффициент вариации” (“Imprecision CV”) и “Среднее смещение” (“Mean Bias”) рассчитываются в среднем только по результатам “принятых” лабораторий.

Диаграмма разброса точек

Для каждого показателя, определение которого было заявлено Вашей лабораторией, независимо от того, были ли представлены результаты его анализа или нет, распечатывается диаграмма разброса точек в координатах коэффициент вариации против смещения, на которой каждая точка обозначает одного участника, представившего достаточное количество данных.

Указанный код метода

Здесь указывается код *метода*, которым Вы получили не менее 9 результатов, или код *метода*, которым был проанализирован образец № 12, если произошла смена *метода* в пределах одной *моды* и при этом ни по одному *методу* не было получено 9 результатов (см. графу “Выбранный метод” (“Selected Method”) в таблице пересчитанных данных, если требуется подтверждение; см. также раздел “Показатели достоверности” ниже).

График зависимости коэффициента вариации от смещения

На графике отображаются как “принятые”, так и “исключенные” лаборатории. Пунктирными линиями очерчен прямоугольник, в котором находятся 95% результатов “принятых” лабораторий, полученных в пределах Вашей *моды*.

Показатели достоверности

В этом разделе приводятся результаты статистического сравнения Вашего смещения и коэффициента вариации со средними значениями этих величин, рассчитанными только по данным из “принятых” лабораторий в пределах Вашего *метода* и *моды*. Если Вы не представили хотя бы 9 результатов, полученных одним *методом*, Вы получите сообщение “Недостаточно данных для сравнения по методу” (“Insufficient data for Method Comparison”).

Линейный регрессионный анализ

На графике представлена зависимость как Ваших результатов (по оси ординат), так и средних значений для Вашего *метода* (рассчитанных только по данным “принятых” лабораторий, также по оси ординат) от средних значений для Вашей *моды* (по оси абсцисс). Ваши результаты откладываются на графике только в том случае, если Вы представили достаточно результатов, чтобы получить 6 степеней свободы в пределах одной *моды*. Если результаты были представлены под разными кодами *методов*, на графике откладываются результаты только под тем кодом *метода*, который указан на диаграмме разброса точек. В этом случае угловой коэффициент и свободный член уравнения регрессии, а также коэффициент корреляции рассчитываются только по тем данным, которые представлены на графике.

Для того, чтобы провести регрессионный анализ в рамках категории “Ваш метод” (“Your method”), необходимо иметь в наличии, как минимум, 5 результатов анализа каждого образца “Вашим методом”.

Собственно линии уравнений линейной регрессии, показывающие зависимость “Ваших результатов” и “Вашего метода” от средних в рамках *моды*, на графике не показаны. Пунктирной линией (---) с наклоном в 45° показана зависимость в условиях идеального совпадения. Точками (...) обозначен диапазон $\pm 10\%$ от линии идеального совпадения. Эти линии позволяют выявить смещение в различных областях диапазона измерения.

Часть 4. Обобщенная сводка показателей качества и его динамики

В этой таблице представлены значения смещения (%) и коэффициента вариации (CV%) по всем определяемым показателям, по которым Ваша лаборатория имеет достаточно данных. Также представлены данные из предыдущего цикла, что позволяет проследить изменения качества анализа.

В правых столбцах данной таблицы показано место Вашей лаборатории в ряду других в

текущем и предыдущем циклах по показателю воспроизводимости. Обозначение 1/680 означает, что данный участник имеет наилучшую воспроизводимость (т.е. наименьший коэффициент вариации) среди 680 участников, представивших достаточно результатов для того, чтобы сформировать заключительный отчет по данному аналиту.

Средний балл, указанный в конце таблицы, рассчитывается следующим образом: сначала вычисляется отношение коэффициента вариации оцениваемой лаборатории к среднему коэффициенту вариации для данного показателя, затем вычисляется среднее отношение по всем показателям, определяемым данным участником, полученные средние ранжируются по всем участникам, например:

Лаб. А	Определяемый показатель	CV лаборатории	Средний CV по аналиту	Отношение CV лаб./аналит
	карбамазепин	3,46	5,54	0,625
	фенобарбитал	1,63	4,53	0,36
	фенотин	4,00	4,98	0,803
	циклопорин	<u>17,06</u>	18,19	<u>0,938</u>
	среднее = 6,538			0,682

Лаб. Б	Определяемый показатель	CV лаборатории	Средний CV по аналиту	Отношение CV лаб./аналит
	карбамазепин	5,60	5,54	1,011
	фенобарбитал	3,90	4,53	0,861
	фенотин	<u>4,50</u>	4,98	<u>0,904</u>
	среднее = 4,667			0,925

Хотя лаборатория А имеет лучшие показатели воспроизводимости по карбамазепину, фенобарбиталу и фенотину, чем лаборатория Б, высокий коэффициент вариации определения циклопорина (хотя и он лучше, чем в среднем по аналиту) существенно увеличивает средний коэффициент вариации лаборатории А, который, будучи равным 6,538%, превышает средний CV лаборатории Б (4,667%). Однако, при ранжировании среднего отношения коэффициентов вариации общий показатель воспроизводимости у лаборатории А оказывается лучше, чем у лаборатории Б (0,682 против 0,925).

Такая процедура “выравнивания” общих показателей качества применяется, чтобы избежать дискриминации участников, определяющих аналиты, которым свойственны высокие коэффициенты вариации.

Часть 5. Таблица “Национальной лиги”

В данной таблице представлены Ваши значения смещений и коэффициентов вариации в сравнении со значениями других лабораторий Вашей географической зоны и средним коэффициентом вариации, рассчитанным по всем лабораториям (среднее смещение всех участников равно нулю).

Пожалуйста, имейте в виду, что результаты лабораторий, отстоящие от среднего *моды* более, чем на 3,5 стандартных отклонения, исключаются из расчетов как среднего по стране, так и общего среднего.

Ранжирование лабораторий в рамках одной страны проводится только по показателям воспроизводимости анализа как отдельного компонента, так и всех определяемых параметров, которые рассчитываются, как описано в разделе “Обобщенная сводка показателей качества и его динамики”.

Часть 6. Сводка индивидуальных, национальных и всеобщих индексов качества

В данной таблице представлены “индексы” правильности и воспроизводимости

(рассчитанные не только по коэффициенту вариации) для каждого показателя, определение которого было Вами заявлено на момент окончания цикла. Также представлены средние значения, рассчитанные по Вашей стране и по всем лабораториям. Пожалуйста, имейте в виду, что результаты лабораторий, отстоящие от среднего *моды* более, чем на 3,5 стандартных отклонения, исключаются из расчетов средних индексов правильности и воспроизводимости как по стране, так и по всем лабораториям.

Как было описано выше, при формировании заключительного отчета результаты анализа всех 12 образцов пересчитываются повторно с учетом опоздавших и исправленных данных, и также повторно вычисляются все средние по *методам*, смещения и индивидуальные индексы правильности. Это может приводить к тому, что средние значения индексов правильности в заключительном отчете будут отличаться от средних значений, представленных в двухнедельных и ежемесячных отчетах. Эти пересчитанные заключительные данные хранятся отдельно от исходных результатов, поэтому данный перерасчет не оказывает влияния на величины смещений в пределах последнего цикла, которые откладываются на скользящей диаграмме Леви-Дженнинга.

Всеобщие и национальные индексы качества размещаются в конце таблицы и рассчитываются путем ранжирования сумм 3 Ваших средних индекса воспроизводимости + 1 Ваш средний индекс правильности (по всем определяемым показателям).

Примечание: Ранжирование программ

В программе иммунологического анализа существует возможность направлять каждому участнику отдельную программу. В тех случаях, когда под одним кодовым номером лаборатории формируется несколько таких отчетов, различные позиции в общем рейтинге лабораторий, помещаемые в конце сводных таблиц, рассчитываются на основе усредненных величин по всем программам, в которых участвует данная лаборатория.

Заключительная сводка по методам

Часть 1. Частотное распределение коэффициентов вариации по методам

Каждому методу выделяется отдельная строка, в которой представляется следующая информация. Методы сортируются по моде, аналитическому принципу и наименованию реагента/прибора, в порядке их нумерации в системе классификации методов. Жирным шрифтом выделяются заголовки с названиями мод и аналитических принципов.

Категория "Выбранный метод отсутствует" ("No Selected Method") включает в себя тех участников, которые меняли методы в течение одного цикла и которые представили достаточно результатов (не менее 10), чтобы рассчитать значения смещения и коэффициента вариации, но которые представили менее 9 результатов по одному методу.

Число участников, представивших достаточно результатов для расчета величин смещения и коэффициентов вариации:

а) Число принятых лабораторий (Number of labs accepted)

Здесь представлено число лабораторий, чьи результаты находились в пределах диапазона $\pm 3,5$ стандартных отклонения от среднего моды.

б) Число исключенных лабораторий (Number of labs excluded)

Здесь представлено число лабораторий, у которых хотя бы один результат выходил за пределы диапазона $\pm 3,5$ стандартных отклонения от среднего моды. Результаты этих лабораторий не принимались в расчет медианы CV и среднего смещения.

Медиана CV (Median CV)

Медиана CV – это значение коэффициента вариации (CV%), соответствующее середине (например, 8-я позиция из 15) отсортированного по возрастанию распределения коэффициентов вариации по лабораториям из числа "принятых". Если число "принятых" лабораторий является четным, медиана рассчитывается как среднее значение двух результатов лабораторий, находящихся в середине распределения (например, 8-я и 9-я позиции из 16). В категории "Выбранный метод отсутствует" ("No Selected Method") данное значение не приводится.

Процент лучших (% in Best)

По каждому методу существует процент из числа "принятых" лабораторий, которые оказались в пределах отрезных точек 0-10%, 0-25% и 0-50%, соответственно, на распределении коэффициентов вариации (CV%) по всем лабораториям (как "принятым", так и "исключенным"). В категории "Выбранный метод отсутствует" ("No Selected Method") данное значение не приводится.

Индивидуальная воспроизводимость участвующих лабораторий

На данном графике представлены коэффициенты вариации по всем методам. Результаты лабораторий из категории "Выбранный метод отсутствует" ("No Selected Method") на графике не откладываются, но учитываются при расчете общей медианы CV.

За пределами шкалы (Off Scale)

Точки, находящиеся за пределами шкалы, показаны в крайнем правом столбце и соответствуют значениям коэффициентов вариации, превышающим максимальное значение шкалы диаграммы.

Часть 2. Частотное распределение смещений по методам

Методы сортируются по моде, аналитическому принципу и наименованию реагента/прибора, в порядке их нумерации в системе классификации методов. Жирным шрифтом выделяются заголовки с названиями мод и аналитических принципов.

Категория "Выбранный метод отсутствует" ("No Selected Method") включает в себя тех участников, которые меняли методы в течение одного цикла и которые представили достаточно результатов (не менее 10), чтобы рассчитать значения смещения и коэффициента вариации, но

которые представили менее 9 результатов по одному методу.

Число участников, представивших достаточно результатов для расчета величин смещения и коэффициентов вариации:

а) Число принятых лабораторий (Number of labs accepted)

Здесь представлено число лабораторий, чьи результаты находились в пределах диапазона $\pm 3,5$ стандартных отклонения от среднего моды.

б) Число исключенных лабораторий (Number of labs excluded)

Здесь представлено число лабораторий, у которых хотя бы один результат выходил за пределы диапазона $\pm 3,5$ стандартных отклонения от среднего моды. Результаты этих лабораторий не принимались в расчет медианы CV и среднего смещения.

Среднее смещение (Mean Bias)

По каждому методу, включая категорию "Выбранный метод отсутствует" ("No Selected Method"), в этом столбце представляется среднее смещение "принятых" лабораторий по отношению к среднему значению моды. Среднее смещение каждой моды по определению равно нулю.

Индивидуальное смещение участвующих лабораторий

На данной диаграмме показано частотное распределение смещений участников, как по каждому методу, так и в целом, в рамках каждой моды в отдельности. Результаты лабораторий из категории "Выбранный метод отсутствует" ("No Selected Method") на графике не откладываются, но учитываются при расчете общего среднего смещения (равного нулю).

Для показателей, имеющих полимодальное распределение, величины смещений отображаются на отдельных графиках для каждой моды, причем каждый график имеет свою шкалу по оси абсцисс. Численные взаимосвязности между различными модами (каждая с каждой) представлены в столбце методов.

За пределами шкалы (Off Scale)

Точки, находящиеся за пределами шкалы, показаны в крайних левом и правом столбцах, которые не имеют фиксированного значения, и соответствуют величинам смещения, превышающим крайние значения шкалы диаграммы.

Замечания по воспроизводимости и правильности

Коэффициент вариации и смещение метода характеризуют уровень качества анализа, достигнутый обычными средними лабораториями, использующими данный метод. Значения коэффициентов вариации для лаборатории характеризуют только внутрилабораторную воспроизводимость и не включают составляющую межлабораторного разброса. Тем не менее, если метод с хорошей внутрилабораторной воспроизводимостью оказывается сильно подвержен влиянию факторов, меняющихся от лаборатории к лаборатории (например, влиянию качества реагентов, которое может варьировать от набора к набору), данный феномен будет выявлен как аномально высокий разброс смещений между лабораториями.

Отчет по подгруппам

Часть 1. Отчет по подгруппам по отдельным анализам

В данной таблице представлены общее среднее и SD по каждой *моду*, а также общее число результатов, полученных по данному анализу. Для каждой лаборатории, входящей в подгруппу, указаны ее идентификационный номер, коды *методов* и единицы измерения.

Пересчитанный результат (Conv Result)

Здесь представлены результаты после пересчета с применением соответствующих пересчетных коэффициентов (например, для приведения к одной температуре, единицам измерения и т.п.).

Клиническая оценка (CA)

Лаборатория также может представить клиническую оценку результата, основываясь на уровне определяемого показателя.

Индекс правильности (A/S)

Индекс правильности показывает, насколько близко к среднему группы сравнения находится результат измерения, причем единицей сравнения является средний коэффициент вариации (CV). Индекс правильности выражается в 10-балльной шкале: от 0=хорошо до 10=плохо. Индекс, равный 0, соответствует минимальному отклонению от среднего группы сравнения.

Среднее группы сравнения (Comp)

Здесь представлено среднее значение, с которым сравнивается результат лаборатории. Существуют 3 уровня групп сравнения: *мода* (или совокупность всех результатов), *группа* и *метод*. Для того, чтобы было возможно сравнение в рамках Вашего *метода*, к началу цикла должно быть зарегистрировано не менее 20 участников, использующих Ваш *метод*, и должно быть представлено не менее 9 неотброшенных результатов анализа данного образца. Если эти условия не выполняются, Ваш результат сравнивается со средним Вашей *группы* методов. Если, в свою очередь, в *группе* методов недостаточно лабораторий или результатов, Ваш результат сравнивается со статистикой, рассчитанной для *моды*.

Число стандартных отклонений (No. of SDs)

В данном столбце указано, на сколько стандартных отклонений результат лаборатории отличается от среднего группы сравнения. Результаты, выделенные жирным шрифтом, отличаются от среднего группы сравнения более, чем на 2SD.

Часть 2. Краткая сводка по подгруппам по отдельным анализам

В данной таблице указаны средние значения, SD и индексы правильности по каждой подгруппе и в среднем для каждого анализа в отдельности.

Часть 3. Краткая сводка по подгруппам по отдельным клиентам

В данной таблице указано общее число проанализированных анализов и средний индекс правильности для каждой лаборатории в подгруппе, рассчитанный по всем показателям, которые определялись в контрольных образцах. Эта информация дает представление о качестве исследований в каждой лаборатории по всем проанализированным анализам.

Руководство по выявлению ошибок

Ниже представлен перечень вопросов, на которые следует обратить внимание при анализе Вашего отчета:

1. Проверьте, что результат анализа контрольного образца правильно выписан.
2. Проверьте, что был проанализирован надлежащий контрольный образец.
3. Убедитесь, что результаты представлены в правильных единицах измерения.
4. Удостоверьтесь, при возможности, что указанная температура реакции и пересчетные коэффициенты соответствуют действительности.
5. Проверьте, что правильно указаны коды *методов*. Сопоставьте инструкцию, вложенную в набор реагентов, и кодификатор методов Bio-Rad EQAS.
6. Результаты, отличающиеся от среднего значения Вашей группы сравнения более, чем на 2 SD, выделены на первой странице сводной таблицы. Убедитесь, что Вами были получены именно эти результаты, и что причина такого отклонения выявлена.
7. Для каждого образца установлен перечень границ отброса грубых ошибок, в соответствии с которыми из расчетов исключаются очевидно неправильные результаты, которые в противном случае могут исказить статистику. Такие результаты часто являются следствием опечаток и также требуют внимательной проверки.

Программы Bio-Rad EQAS

BC36/37 - БИОХИМИЯ КРОВИ-EQAS-6.

12 циклов, по 2 цикла в месяц. (12 x 5 мл)

АЛТ	ОЖСС	мочевая кислота
альбумин	калий	мочевина
алюминий	кальция общ	натрий
α -амилаза общая	кисл. фосфатаза общ	осмоляльность
АСТ	кисл. фосфатаза простатическая	триглицериды
белок общ	кортизол	фосфор неорг
бикарбонат	креатинин	хлориды
билирубин общ	креатинкиназа	холестерин общ
α -ГБДГ	ЛДГ	холестерин ЛПВП
глюкоза	литий	цинк
гамма-ГТ	магний	щел. фосфатаза
железо	медь	

BC50 - БИОХИМИЯ КРОВИ-EQAS-12.

12 циклов, по 1 циклу в месяц. (12 x 5 мл)

АЛТ	γ -ГТ	литий
альбумин	железо	магний
α -амилаза общ	ОЖСС	мочевой к-та
α -амилаза панкре	калий	мочевина
АСТ	кальций общ	натрий
белок общ	кальций ионизир	осмоляльность
бикарбонат	креатинин	общий Т4
билирубин общ	креатинкиназа	ТТГ
билирубин прямой	ЛДГ	общий Т3
глюкоза	липаза	триглицериды
фосфор неорг	холестерин общ	щел. фосфатаза
хлориды	холестерин ЛПВП	

BC80 - ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-EQAS.

12 циклов, по 1 циклу в месяц. (12 x 0,5 мл)

Для оценки качества определения гликозилированного гемоглобина крови на одном уровне концентраций. 1 набор 12x0,5 мл контрольных образцов.

BC21 - ИММУНОХИМИЯ-EQAS-6-1.

12 циклов, по 2 цикла в месяц. (12 x 5 мл)

витамин В12	свободный Т4	общий β -ХГЧ
плацентарный лактоген	ТТГ	Т-захват
тироксинсвязывающий глобулин	трансферрин	Т3-захват
общий Т3	ферритин	Эстриол общий
свободный Т3	АФП	эстриол неконъюгированный
общий Т4	фолиевая кислота	

BC22 - ИММУНОХИМИЯ-EQAS-6-2.

12 циклов, по 2 цикла в месяц. (12 x 5 мл)

альдостерон	лютеотропин	17- α -ОН-прогестерон
АПФ	инсулин	пролактин
гастрин	паратиреоидный гормон	ренин (прямое исследование)
ДГЭА-сульфат	глобулин	ренин (ангиотензин I)
дигоксин	связывающие половые гормоны	тестостерон

кортизол
фоллитропин

прогестерон
общий β -ХГЧ

СТГ
эстрадиол

BC23 - ИММУНОХИМИЯ-EQAS-6-3.

12 циклов, по 2 цикла в месяц. (12 х 1 мл)

альбумин
антистрептолизин-О
 α -1-антитрипсин
гаптоглобин
IgA
IgE

IgG
IgM
С3-компонент комплемента
С4-компонент комплемента
 α 2-макроглобулин
 β 2-микроглобулин

общий белок
орозомукоид
преальбумин
С-реактивный белок
ревматоидный фактор
церулоплазмин

BC24 - ИММУНОХИМИЯ-EQAS-6-4.

12 циклов, по 2 цикла в месяц. (12 х 1 мл)

СА 15-3
СА 19-9

ПСА свободный
отношение ПСА св. к ПСА
общему
простатическая кислая фосфатаза
РЭА

АФП
общий β -ХГЧ

СА125
ПСА общий

BC70/75 - ИММУНОХИМИЯ-EQAS-12.

12 циклов, по 1 циклу в месяц. (12 х 5 мл)

СА 15-3
СА 19-9
СА125
вальпроевая кислота
витамин В12
ДГЭА-сульфат
дигоксин
IgE
карбамазепин
кортизол
лютеотропин
 β 2-микроглобулин

паратиреоидный гормон
прогестерон
17- α -ОН-прогестерон
пролактин
ПСА общ
ПСА свободный
РЭА
тестостерон
общий Т3
свободный Т3
общий Т4
свободный Т4

ТТГ
СТГ
теофиллин
фенитоин
фенобарбитал
ферритин
АФП
фолиевая к-та
фоллитропин
общий β -ХГЧ
эстрадиол

Контактная информация

Bio-Rad EQAS, США

Тел. +1-949-598-12-00

Факс. +1-949-598-15-41

Email: eqas@bio-rad.com

Адрес: Bio-Rad Laboratories (EQAS)

9500 Jeronimo Road

Irvine, CA 92618-2017

USA

ООО «Био-Рад Лаборатории», Россия

Тел. (495) 721-14-04

Факс (495) 721-14-12

Email: postmaster@bio-rad.ru

Адрес: ООО «Био-Рад Лаборатории»

РФ – 125167, Москва.

Ленинградский пр-т., д. 37А, строение 14,

Бизнес-центр «Западный мост»

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью _____ листов
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»

