

Lyphocheck Assayed Chemistry Control Levels 1 and 2

REF C-310-5 Level 1 12 x 5 mL
C-315-5 Level 2 12 x 5 mL
313X MiniPak 2 x 5 mL



EXP 2027-07-31

LOT 89770

Level 1 89771
Level 2 89772



<https://www.myeinserts.com/89770>

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Lyphocheck Assayed Chemistry Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

Потребителям в Германии: Для оценки параметров работы лаборатории необходимы материалы контроля качества, описанные в нормативном документе "Рекомендации по обеспечению качества медицинских лабораторных исследований по правилам Германской медицинской ассоциации" (Rili-BAK regulation).

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, очищенного биохимического материала (экстрактов из тканей человеческого и животного происхождения), лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилизированной форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ



Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от 2 до 8°C.

Восстановленный и охлажденный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все анализы: 7 дней

За исключением:

- ТЗ (свободный), Кислая фосфатаза (общая) и Кислая фосфатаза простаты (КФП): 3 дня

Восстановленный и замороженный: После восстановления при хранении в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре от -10 до -20°C, этот продукт будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все анализы: 30 дней

За исключением:

- Тобрамицин: 20 дней

- ТЗ (свободный): 10 дней

После размораживания этот продукт нельзя повторно замораживать. Остаточный материал нужно выбросить.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в охлажденном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

При помощи градуированной пипетки (или ее эквивалента) восстановите содержимое каждого флакона 5,0 mL дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и дайте этому продукту постоять примерно 20 минут, время от времени перемешивая содержимое круговыми движениями.

Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности. При выполнении анализа на следовые количества металлов не смешивайте переворачиванием. После каждого использования немедленно закройте флакон пробкой и верните в место хранения при соответствующих условиях.

Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение восстановленного продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!



Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Данный продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для исследования которых нет утвержденных тестов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

EUN208 Содержит гентамицин, сульфат (соль). Может вызвать аллергическую реакцию.

Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой лиофилизированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный продукт следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны ± 3 SD, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для этой партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity™. Перечисленные тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для этой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные здесь показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в этом вкладыше-инструкции на протяжении срока годности контрольного продукта. [Потребители, находящиеся в Германии, должны выполнять требования нормативного документа Rili-BAK.] Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

Межлабораторная программа Unity™ является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com/89730. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ



Значительные изменения выделены!

АНАЛИТЫ

ТЗ (общий)	Билирубин (общий)	Кальций (ионизированный) ◆	РЭА ◆
ТЗ (свободный) ◆	Билирубин (прямой)	Карбамазепин	Салицилат
ТЗ поглощаемый / Т поглощаемый	Вальпроевая кислота	Кислая фосфатаза (общая)	Теофиллин
Т4 (общий)	Ванкомицин	Кислая фосфатаза простаты (КФП) ○	Тиреотропный гормон (ТТГ)
Т4 (свободный) ◆	Витамин В12 ◆	Комплемент С3 ◆	Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) ◆ ○
Азот мочевины (BUN)	Гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ)	Комплемент С4 ◆ □	Тобрамицин
АЛТ (SGPT)	Гаптоглобин ◆	Кортизол	Трансферрин ◆
Альбумин	Гентамицин	Креатинин	Триглицериды
Альфа-1-антитрипсин ◆	Глобулин ◆	Креатинкиназа (КК)	Фенитоин
АльфаГБДГ ◆ □	Глутаматдегидрогеназа (ГЛДГ) ◆	Лактат (Молочная кислота)	Фенобарбитал
Альфа-фетопротеин (АФП) ◆	Глюкоза	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	Фосфор
Амилаза	Двуокись углерода (CO2)	Лейцин ариламидаза (LAP) ◆	Хлорид
Амилаза (альфа) ○	Дигоксин	Липаза	Холестерин (ЛВП)
Амилаза (панкреатическая)	Железо	Литий	Холестерин (ЛНП)
Аполипопротеин А-1 ◆	Железо (НЖСС) ◆	Магний	Холестерин (общий)
Аполипопротеин В ◆	Железо (ОЖСС) ◆	Медь ◆	Холинэстераза ◆
АСТ (SGOT)	Иммуноглобулин А (IgA) ◆	Мочевая кислота	Церулоплазмин ◆
Ацетаминофен	Иммуноглобулин G (IgG) ◆	Мочевина	Цинк ◆
Белок сыворотки (общий)	Иммуноглобулин М (IgM) ◆	Натрий	Щелочная фосфатаза
Бета-субъединица ХГЧ ◆	Калий	Осмоляльность ◆	
Билирубин (непрямой)	Кальций	ПСА (общий) ◆ ○	

ПРИМЕЧАНИЯ

- ◆ Следовые концентрации.
- Не дается никаких заверений в отношении ожидаемых значений или устойчивости этого анализа.
- Значения не представлены.

ЛЕКСИКОН



Восстанавливать с использованием

МЕТОД (1)

	Единицы	Уровень 1 - 89771		Уровень 2 - 89772	
		СРЕД.	Диапазон	СРЕД.	Диапазон
АЛТ (SGPT) (2)					
Vector-Best (5)	U/L	28.5	22.9 – 34.2	ND	ND – ND
АСТ (SGOT) (2)					
Vector-Best (5)	U/L	45.9	37.7 – 54.2	ND	ND – ND
БЕЛОК СЫВОРОТКИ (ОБЩИЙ)					
Vector-Best (5)	g/L	63.53	57.8 – 69.2	ND	ND – ND
БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ)					
Vector-Best (5)	μmol/L	17.6	14.4 – 20.7	ND	ND – ND
ГЛЮКОЗА					
Vector-Best (GOD) (5)	mmol/L	4.03	3.6 – 4.4	ND	ND – ND
КРЕАТИНИН					
Vector-Best (PAP) (5)	μmol/L	ND	ND – ND	ND	ND – ND
КРЕАТИНИН					
Vector-Best (Jaffe) (5)	μmol/L	193	158 – 227	ND	ND – ND
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА					
Vector-Best (5)	μmol/L	270	238 – 303	ND	ND – ND
МОЧЕВИНА					
Vector-Best (5)	mmol/L	5.48	4.7 – 6.3	ND	ND – ND
ТРИГЛИЦЕРИДЫ					
Vector-Best (5)	mmol/L	1.81	1.5 – 2.1	ND	ND – ND
ХЛОРИД					
Vector-Best (5)	mmol/L	101.0	91.9 – 110.1	ND	ND – ND
ХОЛЕСТЕРИН (ОБЩИЙ)					
Vector-Best (5)	mmol/L	6.00	5.4 – 6.6	ND	ND – ND

ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) Не все подстрочные примечания могут быть применимы для индивидуально выбранной вами таблицы данных.
- (2) Значения были получены при температуре 37°C.
- (3) Среднее значение рассчитано на основе данных, полученных при использовании инструментов с использованием этого метода.
- (4) мг/дл азота мочевины $\times 2,14$ = мг/дл мочевины. Диапазоны значений в системе SI соответствуют мочеvine.
- (5) Присвоенные значения были определены с использованием протокола производителя реактива или прибора и могут не представлять диапазоны ± 3 SD.
- (6) Этот продукт был протестирован с использованием методик исследования, перечисленных в этой инструкции. Рабочие характеристики этого продукта не оценивались для использования с методами капиллярного электрофореза.
- (7) Только прямые методы.
- (8) % Общий белок
- ▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.
- § Данные, необходимые для определения средних и приемлемых диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться в ваше местное отделение Bio-Rad.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



SWITZERLAND, DiaMed GmbH
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR



SWITZERLAND, Bio-Rad Laboratories AG
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Clinical Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., u1A, 62 Ferndell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29
Belgium, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucrí Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
China, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Piktova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
Finland, Bio-Rad Finland Oy, Kutomtie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
India, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunju Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
Mexico, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, 5 Nizhny Susalny Lane, Property 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340

10/22