

My eInserts™

Специальный Online ресурс для просмотра и персональной оптимизации инструкций к контрольным материалам.

Благодарим Вас за приобретение контрольного материала Bio-Rad. Долгие годы наша компания является признанным лидером в производстве материалов и интеллектуальных решений для контроля качества лабораторных исследований. Надеемся, что Вы, как и многие другие наши клиенты, по достоинству оцените качество нашей продукции.

Заботясь об окружающей среде, компания **Bio-Rad Laboratories** приняла решение сократить потребление бумаги, в связи с этим, все материалы для внутрилабораторного контроля качества более не будут комплектоваться распечатанными инструкциями и вкладышами с аттестованными значениями.

Эта информация, как и прежде, будет доступна в сети Internet. Компания Bio-Rad предлагает широкий спектр Online сервисов по продукции для контроля качества, расположенных на сайте www.qcnet.com

К сожалению, в данный момент этот ресурс не русифицирован, однако, мы работаем над этим вопросом и рассчитываем в ближайшее время предложить нашим пользователям полноценный Online сервис на русском языке.

Среди прочего на сайте существует раздел **My eInserts**, посвящённый внутрилабораторным контролям, где Вы без труда сможете найти инструкции и аттестованные значения для всех актуальных лотов наших контрольных материалов.

Для того чтобы перейти в этот раздел откройте сайт www.qcnet.com и кликните по ссылке на раздел **My eInserts** в правом верхнем углу окна, как это показано на картинке ниже, или по прямой ссылке myeinserts.qcnet.com:

Открывшийся раздел русифицирован, и, если по умолчанию страница открылась не на русском языке, Вы можете выбрать его самостоятельно в правом верхнем углу страницы:

Также Вы можете найти руководство и видео-инструкцию по использованию раздела в правой части страницы. Для этого просто выберите язык интересующего пособия из выпадающего меню. Запрошенный материал откроется автоматически.

Для того чтобы просмотреть, скачать или распечатать интересующую Вас инструкцию или аттестованные значения выберите соответствующий продукт и номер партии (лота) из списка.



Шаг 1: Выбор продукта, номера партии и языка

Продукт
Lyphocheck® Immunoassay Plus Control (370)

Партия (* - обозначает инструкции, индивидуальная настройка которых не предусмотрена)
40270*

Язык

Получить полный вкладыш

Быстрые ссылки

- » Зарегистрируйтесь для получения новой информации
- » Мои сохраненные eInserts
- » Моя учетная запись GCNet
- » Поддержка & Часто задаваемые вопросы
- » Мои отчеты Unity™ Interlab

Получение справочной информации

Краткое руководство для начинающих

Выбрать язык

Посмотреть видеoinструкции

Выбрать язык

Руководства пользователя

Выбрать язык

Существует несколько вариантов обозначений для номеров партий контрольных материалов:

1. После номера нет никаких добавочных символов:

Продукт
Lyphocheck® Maternal Serum Control (220)

Партия (* - обозначает инструкции, индивидуальная настройка которых не предусмотрена)
39120

Язык
Русский

Это означает, что Вы можете получить инструкцию и аттестованные значения на удобном для Вас языке (включая русский) и выбрать все или только интересующие Вас анализы, анализаторы или методы. Это позволит Вам оставить в запрашиваемом файле только нужную Вам информацию.

2. После номера стоит знак *:

Продукт
Lyphocheck® Hemostasis Control (597)

Партия (* - обозначает инструкции, индивидуальная настройка которых не предусмотрена)
73360*

Язык

Это означает, что индивидуально настроить инструкции и выбрать язык для данного лота не представляется возможным.

3. После номера стоит буква U:

Продукт
 Lyphochek® Hemostasis Control (597)

Партия (* - обозначает инструкции, индивидуальная настройка которых не предусмотрена)
73360U*

Язык

Это обозначает, что файл содержит дополнительные или обновлённые (Update) данные для указанного номера партии.

Для получения соответствующих данных по выбранной партии контрольного материала нажмите **Получить полный вкладыш** или **Далее**, если имеется возможность индивидуальной настройки.

В первом случае начнётся загрузка файла, во втором откроется следующее окно, где Вам предложат произвести настройки в соответствии с Вашими требованиями:

Продукт: **Lyphochek® Maternal Serum Control (220)**
 Партия: **39120**
 Язык: **Русский**

Шаг 2: Измените в соответствии с вашими требованиями My eInserts™

1 **Добавить Инструкции по применению**

Выберите единицы измерения в таблице данных
 Традиционные СИ Выбрать для каждого анализа

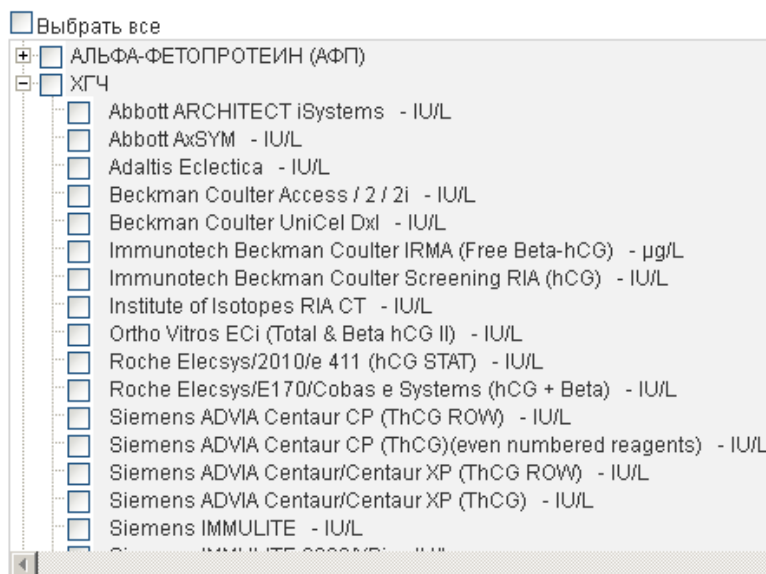
2 **Выбор из МЕТОД Таблица (выбрать несколько вариантов)**
 Нажмите + для того, чтобы развернуть список

- Выбрать все
- АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕИН (АФП)
- ХГЧ
- ЭСТРИОЛ (СВОБОДНЫЙ)

3

Здесь вы сможете добавить к файлу инструкцию **1**, выбрать единицы измерения **2** и интересующие Вас аналиты **3**.

Вы также можете развернуть список анализаторов для каждого из анализов и выбрать все или только интересные.



Затем, Вы можете сохранить внесённые изменения, для удобства просмотра этих данных для будущих партий контрольного материала, нажав кнопку **Сохранить выбранные** и посмотреть данные, кликнув по кнопке **Просмотр & Печать вкладки**. Загрузка файла начнётся автоматически.

Для получения возможности сохранения индивидуальной настройки данных, получения уведомлений о появлении сведений о новых партиях контрольных материалов, пожалуйста, пройдите регистрацию кликнув по соответствующему пункту в правом верхнем углу страницы:



В зависимости от произведённых Вами настроек, загруженные русскоязычные файлы будут содержать (или не содержать) подробную инструкцию, перечень заявленных анализов (определяемых параметров) и аттестованные значения по выбранным анализам и анализаторам, методам или тест-системам.



Lyphocheck® Maternal Serum Control Levels 1, 2 and 3

REF 228 Тел: 8 121 228 Моб: 3 121 228 CE 043 IVD EXP 2015-01-31 LOT 39120 Line 1 39121 Line 2 39122 Line 3 39123

http://www.mylenserts.com/39120

ПРИМЕНЕНИЕ
Продукт Lyphocheck® Maternal Serum Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества в точности процедур лабораторных анализов анализа, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП
Вещества для контроля качества предназначены для объективной оценки точности лабораторных методов и времени, и их использование является неотъемлемой частью надежной лабораторной практики. Предлагаются несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

РЕАКТИВЫ
Этот продукт изготовлен из дефибрированной плазмы крови человека с добавлением химических веществ, имитирующих человеческого происхождения и кислотности. Для повышенной устойчивости этот продукт поставляется в лиофилированной форме.

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

После восстановления при хранении в плотно закрытой крышке при температуре от 2 до 8°C, этот продукт будет сохранять устойчивость на неделю или более.

- Все анализы 10 дней
Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий в условиях обычной среды.

ПРОЦЕДУРА
Обращаясь с этим продуктом следует так же, как и с образцами, взятыми у пациента, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, комплекту или реагенту.

Для точной стандартизации качества (или его имитации) восстановите сыворотку каждого флакона 5,0 мл, установленной или деаэрированной воде. Закрытые флаконы пробить и ввести эту сыворотку в количестве примерно 15-20 мкл, кроме от времени повторное закрытие крышки флакона.

После повторной обработки продукта, этот продукт достигнет комнатной температуры (18-25°C). Осторожно встряхните флакон, перемешав сыворотку флакон несколько раз для обеспечения однородности. После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте его, так же, как и раньше при температуре от 2 до 8°C.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ
1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть какие-либо вопросы, обращайтесь к специалисту по контролю качества или к менеджеру по продажам Bio-Rad Laboratories.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.

ВНИМАНИЕ!
Важно биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционными.

Каждый полученный от лиофилированной сыворотки, использованной при изготовлении этого продукта, был протестирован методами, одобренными FDA (расширенный процессинг C1q) по контролю за передачей вируса и лейкоцитарным препаратом, и было установлено отсутствие вирусной активности гепатита В (HBsAg, антиген к гепатиту С (HCV) и антиген к HBeV-1/2). Этот продукт также не имеет содержания других материи человеческого происхождения, для которых нет утвержденных анализов. Согласно правилам надежной лабораторной практики все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфекционными, потому что при обращении с ними возможны так же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациента.

Профессиональные пользователи могут ознакомиться с паспорт безопасности материала (MSDS) на сайте www.bio-rad.com.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Этот продукт представляет собой лиофилированный продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализа контрольный продукт следует добавлять образцы крови и обращаться с ним в соответствии с инструкцией.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
Средние значения, представленные в Assaymap of Values Data Sheet (Таблица присвоения значений), были получены путем анализа повторных (экспериментальных) и индивидуальных для каждой партии продукта. Эти анализы проводились в лабораториях, одобренных и сертифицированных лабораториях с использованием образцов, одобренных изготовителем, и репрезентативных образцов этой партии контрольного продукта. Средние значения для конкретной лаборатории должны быть в пределах соответствующего диапазона присвоения значений, однако, средние лабораторные значения могут отличаться от указанных в таблице срока хранения этого контрольного продукта. Различия, связанные с темными временем, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, инструментах и реагентах, либо модификация метода анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны присвоения значений, а приведенные таблицы использовать только в качестве справочных.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ
Оптимальное время для получения таблицы данных и обновления информации предоставляется через Интернет по адресу www.mylenserts.com/39120. Для получения информации об обновлении информации-инструмента по электронной почте свяжитесь с менеджером по продажам. Имеются и другие способы получения обновленной таблицы данных, под которые можно указать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

Lyphocheck® Maternal Serum Control, Levels 1, 2 and 3

Дата внесения изменений 2012-04-12 → Указывает измененную информацию

МЕТОД (1)	Единицы	Уровень 1 - 39121 (2)		Уровень 2 - 39122 (2)		Уровень 3 - 39123 (2)	
		Сред.	Диап.	Сред.	Диап.	Сред.	Диап.
АНАЛИЗЫ ГЕТОПРОТЕИНА (200)							
Abbott ARCHTECT Cytome	мкМ	0,34	7,47 - 11,2	31,3	25,0 - 37,5	51,1	36,1 - 84,1
Abbott AxSYM	мкМ	0,79	7,03 - 10,3	28,1	22,5 - 33,7	48,8	35,1 - 82,6
Advia Eclia	мкМ	5	5	5	5	5	5
Beckman Coulter Access 2/2i	мкМ	0,55	7,10 - 9,81	27,9	22,4 - 32,4	48,1	37,2 - 78,0
Beckman Coulter DxC 600	мкМ	0,28	6,26 - 9,20	26,4	22,1 - 28,6	45,1	34,7 - 75,5
Immehoch Beckman Coulter BSA	мкМ	10,2	6,20 - 12,4	32,5	27,0 - 38,1	51,9	38,2 - 85,6
Immehoch Beckman Coulter Synchron BSA	мкМ	10,6	8,32 - 12,9	37,0	30,0 - 44,2	55,5	40,3 - 121
Institute of Reference BSA CT	мкМ	0,03	6,42 - 9,83	25,8	20,6 - 30,9	43,8	31,0 - 78,5
Orto Yniva ID	мкМ	0,00	6,40 - 9,60	26,0	21,0 - 31,0	47,0	34,0 - 80,0
Roche Elecsys 1790Cytom и Cytome	мкМ	0,56	6,85 - 10,3	26,1	22,0 - 34,0	47,1	36,0 - 85,4
Siemens ADVIA Centaur CP (HCV)	мкМ	0,63	7,41 - 11,2	28,6	22,6 - 34,5	51,1	36,6 - 84,7
Siemens ADVIA Centaur CP (HCV)	мкМ	0,28	7,22 - 11,3	28,0	22,8 - 34,0	50,8	36,8 - 85,3
Siemens BUNCLITE	мкМ	7,77	6,22 - 9,33	28,0	22,4 - 32,6	53,3	36,2 - 84,3
Siemens IMMULITE 2000/HPV200 →	мкМ	7,21	5,77 - 8,86	26,3	21,1 - 31,6	47,8	34,3 - 81,4
Wallac AdviaLAPVELLA HCV	мкМ	0,38	7,10 - 11,0	26,0	22,0 - 30,0	50,0	36,0 - 84,0
Wallac DELTA Proven HCV	мкМ	0,00	7,20 - 11,0	26,0	22,0 - 30,0	50,0	36,0 - 84,0
Zeptochem ELEZEN HCV	мкМ	7,27	5,00 - 9,45	33,0	23,1 - 42,9	76,7	53,7 - 98,7
CT							
Abbott ARCHTECT Cytome	мкМ	0,51	7,017 - 11,426	20,180	22,201 - 29,027	26,110	44,820 - 87,240
Abbott AxSYM	мкМ	5	5	5	5	5	5
Advia Eclia	мкМ	5	5	5	5	5	5
Beckman Coulter Access 2/2i	мкМ	0,832	7,419 - 10,245	28,017	24,052 - 33,782	50,734	47,724 - 82,044
Beckman Coulter DxC 600	мкМ	0,271	6,343 - 10,199	26,019	20,906 - 31,443	50,734	40,143 - 81,325
Immehoch Beckman Coulter BSA (Free Beta-HCG)	мкМ	75,1	58,7 - 91,6	-200	-200	-200	-200
Immehoch Beckman Coulter Synchron BSA (HCG)	мкМ	124,00	102,00 - 140,00	304,00	260,00 - 350,00	730,00	540,00 - 1020,00
Institute of Reference BSA CT	мкМ	12,70	10,000 - 15,000	38,700	30,000 - 48,000	73,000	58,000 - 97,000
Orto Yniva ID (Total & Beta HCG E)	мкМ	148	111 - 185	487	367 - 657	949	718 - 1182
Roche Elecsys 1020/411 (HCG STAT)	мкМ	0,511	7,009 - 11,413	20,042	22,234 - 34,081	26,110	46,812 - 89,787
Roche Elecsys 1790Cytom и Cytome (HCG + Beta)	мкМ	10,177	81,42 - 122,12	33,467	26,797 - 40,196	62,308	50,001 - 78,237
Siemens ADVIA Centaur CP (HCG HbH)	мкМ	71,90	55,80 - 89,00	24,000	19,000 - 29,000	48,000	38,000 - 57,000
Siemens ADVIA Centaur CP (HCG Free beta-hCG)	мкМ	82,00	65,00 - 104,00	27,000	22,000 - 32,000	52,000	42,000 - 67,000
Siemens ADVIA Centaur CP (HCG HbH)	мкМ	79,40	61,0 - 92,0	27,100	21,000 - 32,000	49,700	40,000 - 59,000
Siemens ADVIA Centaur CP (HCG)	мкМ	0,760	6,860 - 10,760	29,700	24,000 - 33,000	54,600	44,000 - 69,000
Siemens IMMULITE →	мкМ	15,778	12,222 - 18,333	50,779	41,823 - 62,775	91,189	73,000 - 109,483
Siemens IMMULITE 2000/HPV →	мкМ	14,384	11,516 - 17,773	44,180	35,264 - 53,031	72,681	62,488 - 92,233
Wallac AdviaLAPVELLA HCV (Free HCG-Beta)	мкМ	69,0	52,0 - 85,0	-200	-200	-200	-200
Wallac AdviaLAPVELLA HCV (Total)	мкМ	124,00	102,00 - 140,00	304,12	250,00 - 400,00	730,07	600,00 - 1071,0
Wallac DELTA Proven HCV (Free HCG-Beta)	мкМ	0,3	6,2	0 - 100	0 - 100	0 - 100	0 - 100
Zeptochem ELEZEN Free Beta-HCG	мкМ	10,076	7,013 - 14,130	30,284	26,403 - 44,200	67,263	53,800 - 80,038
Zeptochem ELEZEN Total HCG	мкМ	5,000	3,070 - 6,840	10,000	7,620 - 14,200	12,000	9,800 - 17,040
Zeptochem ELEZEN TOTAL HCG	мкМ	8,040	6,330 - 11,760	32,730	22,010 - 42,560	67,263	47,150 - 87,570
СТРУКТУРА (200/200/200)							
Advia Eclia	ммоль/л	5	5	5	5	5	5
Beckman Coulter Access 2/2i	ммоль/л	1,62	1,14 - 2,31	3,18	4,74 - 6,45	20,9	17,6 - 24,3
Beckman Coulter DxC 600	ммоль/л	1,62	1,14 - 2,31	3,18	4,74 - 6,45	20,9	17,6 - 24,3
Immehoch Beckman Coulter BSA	ммоль/л	1,11	0,825 - 1,80	3,14	3,78 - 6,70	19,3	17,1 - 24,7

В списке вместо числовых значений могут встречаться графические символы, обратитесь к примечаниям:

ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) Не все подстрочные примечания могут быть применимы для индивидуально выбранной вами таблицы данных.
- (2) Перед проведением анализов, для которых приведено в таблицах данных значение превышает самое высокое стандартное для анализа, необходимо сделать разведение.
- ▲ 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.

От лица нашей дружной команды специалистов благодарим Вас за выбор продукции Bio-Rad Laboratories и желаем Вам успехов в Вашей работе.