



Рекомендации и часто задаваемые вопросы

Техническая поддержка продукции для контроля качества





Рекомендации и часто задаваемые вопросы

Поддержка по использованию контрольных материалов и программного обеспечения Bio-Rad не заканчивается после получения вами заказанных продуктов. Мы разработали данный буклет с тем, чтобы помочь вам быстро и легко решить некоторые из наиболее распространенных проблем и дать ответы на наиболее часто задаваемые вопросы.

Если потребуется дополнительная помощь, вы можете связаться с нами по телефону **+7 (495) 721-14-04** или по одному из следующих адресов электронной почты : diag_support_rcis@bio-rad.com

Оглавление

Часто задаваемые вопросы в отношении контрольных материалов	2
Контрольный материал: хранение и обращение	2
Статистика в контроле качества и руководство по поиску и устранению неисправностей.	3
Блок-схемы поиска и устранения неисправностей	4
Диапазоны присвоенных значений в инструкциях контрольных материалов Bio-Rad.	10
Сайт My elnerts	10
Общие вопросы	13
Вопросы по продукции	13



Часто задаваемые вопросы в отношении контрольных продуктов

Указания по контролю качества для каждой партии и заявленные характеристики см. в инструкции по применению. Могут быть особые требования или исключения из общей информации, представленной далее.

Контрольный материал: хранение и обращение

В: Сколько времени контрольный продукт может оставаться при комнатной температуре после использования до того, как его необходимо поместить в холодильник?

О: Если продукт хранился в холодильнике, перед использованием необходимо дать ему нагреться до комнатной температуры (от 18 до 25°C) (в зависимости от продукта могут применяться определенные ограничения по времени). Для обеспечения оптимальной стабильности анализа незамедлительно вернуть продукт в условия рекомендованной температуры хранения после каждого использования.

В: Какой тип пипетки следует использовать для разведения лиофилизированных контрольных продуктов?

О: Следует использовать градуированную пипетку или ее аналог.

В: Какую воду следует использовать для разведения лиофилизированных контрольных продуктов?

О: Обычно используется дистиллированная или деионизированная вода. См. в инструкции по применению дилюент и указания по разведению для конкретного продукта.

В: Сколько времени разведенный контрольный продукт должен оставаться при комнатной температуре перед его использованием?

О: После разведения необходимо установить на место пробку и оставить продукт при комнатной температуре в течение периода времени, указанного в инструкции по применению. Если время выдержки не указано, мы рекомендуем примерно 15 минут. Перед использованием осторожно перемешайте посредством вращения флакона, чтобы обеспечить однородность. Указания по обращению с определенным продуктом см. в разделе "Процедура" в инструкции по применению.

В: Сколько времени замороженные жидкие контроли должны оставаться при комнатной температуре для оттаивания?

О: Обычно перед использованием замороженный продукт необходимо оставить при комнатной температуре (от 18 до 25°C) для размораживания на период времени, указанный в инструкции по применению, или до его полного размораживания. Перед использованием флакон с продуктом следует осторожно покрутить, чтобы обеспечить однородность. Указания по обращению с определенным продуктом см. в разделе "Процедура" инструкции по применению.

В: Что следует использовать для переноса контрольного материала или разделения на аликвоты?

О: Контрольный материал можно перенести непосредственно в пробирку для аликвоты или чашу для проб с помощью пипеток для переноса или пипеток с одноразовыми дозирующими насадками.

В: Каковы допустимые пределы температуры в комнате, холодильнике и морозильной камере?

О: Эта информация приведена в инструкции по применению:

- Комнатная температура = от 18°C до 25°C
- Температура в холодильнике = от 2°C до 8°C
- Температура в морозильной камере = от -20°C до -70°C
- Для большей части замороженных продуктов рекомендуется избегать использования морозильных камер с необмерзающим испарителем ("No frost", "Frost-free").

Есть исключения - см. инструкцию для определенного контрольного материала.

В: Причины ошибок при хранении и обращении?

О: Транспортировка

- Транспортировку продуктов для контроля качества необходимо выполнять в указанных условиях. В случае отсутствия информации см. инструкцию по применению или свяжитесь с технической поддержкой компании Bio-Rad.

Условия хранения

- Хранение продукта при температуре, отличной от указанной в инструкции по применению.
- Использовать морозильную камеру с неоммерзающим испарителем, которая не обеспечивает указанную на этикетке температуру хранения.

Обращение

- Размораживание замороженных продуктов в холодильнике, на водяной бане, в инкубаторе. Большинство замороженных продуктов требуется размораживать при комнатной температуре.
- Несвоевременные закрытие пробкой и возврат продукта к рекомендованной температуре хранения после каждого использования.
- Невыполнение утилизации пробирок с аликвотами после

использования; аликвоты предназначены только для однократного использования.

- Обращение с контрольным материалом не соответствует процедуре обращения с пробой пациента.
- Невыполнение перемешивания продукта согласно указаниям.
- Чрезмерное перемешивание продукта.
- Недостаточное время перемешивания продукта.
- Использование контрольного материала по истечении срока годности или после открытия пробирки.
- Использование контрольного материала для незаявленного анализа.
- Невыполнение требования по достижению материалом комнатной температуры до начала исследования (согласно указанию в инструкции).

Для лиофилизированных продуктов

- Невыполнение условия применения градуированной (или калиброванной) пипетки для разведения.
- Не использование дилуэнта для разведения, указанного в инструкции по применению для разведения.
- Использование загрязненной воды или пипеток для разведения.

Контроль качества: статистика и руководство по поиску и устранению неисправностей

В: Как установить среднее и допустимый диапазон контрольной карты?

- О:** Согласно руководству CLSI 24-A3 текущие рекомендации основаны на том, чтобы провести измерения контрольного материала минимум 20 раз в течение 20 разных дней. На практике часто не получается выполнить идеальные 20 измерений в 20 разных дней и все лаборатории сталкиваются с ситуациями, которые могут помешать выполнению данного требования. Возможный подход включает выполнение четырех измерений в день в течение 5 дней подряд (в результате получаем 20 измерений) и установление предварительных контрольных значений до получения достаточных внутренних данных.

- По этим 20 точкам данных получить начальное среднее и стандартное отклонение SD.
- Сравнить полученные данные с диапазонами, приведенными в инструкции по применению компании Bio-Rad, и данными однородных групп Unity, если они доступны.
- Помните, что может потребоваться повторно определить начальное среднее значение и стандартное отклонение при переходе на новый лот реагента или калибровочного стандарта.

В: Когда лаборатории следует прекратить предоставлять результаты анализов пациентов и принять корректирующие меры?

- О:** Согласно ClinLab Navigator приблизительно 66% (13 точек) значений должны находиться в диапазоне ± 1 SD и равномерно распределяться по обе стороны от среднего значения. Девяносто пять процентов значений должны находиться в диапазоне от ± 2 SD и 99% от ± 3 SD. Как правило, пределы ± 2 SD считаются предупреждающими. Значения в диапазоне от 2 SD до 3 SD указывают на необходимость пересмотра аналитической серии. Пределы ± 3 SD — это отклоняющие пределы, хотя и не всегда, ввиду небольших стандартных отклонений новых приборов. Обычно, когда значение контроля выходит за эти пределы, анализ

следует прекратить, прекратить выдачу результатов пациента и провести проверку тест-системы. Сначала постараться определить и исключить проблему с прибором, реагентом и/или калибровкой. Если поиск неисправности не дал результата, позвонить производителю вашего прибора и/или в компанию Bio-Rad. Можно связаться со службой технической поддержки компании Bio-Rad по телефону **+7 (495) 721-14-04** в РФ или по электронной почте в отдел контроля качества: diag_support_rcis@bio-rad.com.

В: Какие шаги по поиску и устранению неисправностей лаборатория может выполнить в первую очередь, прежде чем обращаться за помощью к производителю прибора или в компанию Bio-Rad?

- О:** Прибор: Проверить отбор проб, доставку реагентов, перемешивание, целостность лампы и температуру реакции.
- Реагент: Сменить реагент (тот же лот и/или другой лот)
 - Калибровка: Провести повторную калибровку (с использованием того же и/или другого лота)
 - Контроль качества: Выполнить анализ со свежим контрольным материалом из нового флакона.

Если в инструкции для контрольного материала есть присвоенные значения, то убедиться, что ваша лаборатория использует правильно выбранную конфигурацию.

См. сайт myeinserts.com для получения последних значений инструкции или позвонить в компанию Bio-Rad для получения конфигураций тестов в Unity.

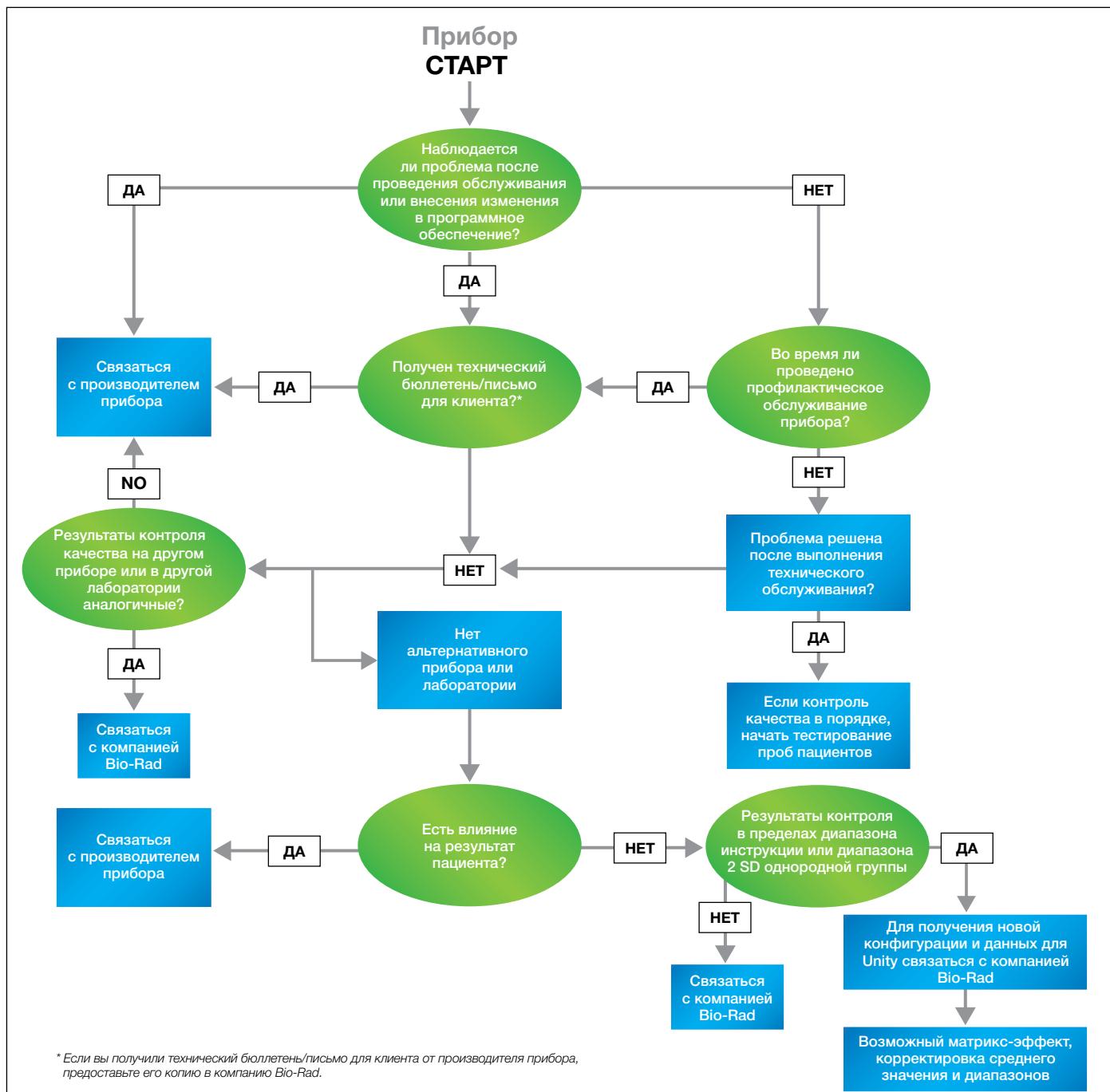
Для получения дополнительной информации см. руководство с блок-схемами поиска и устранения неисправностей.

Контроль качества: Блок-схемы поиска и устранения неисправностей

Контроль качества выполняется в плановом ежедневном порядке так, чтобы гарантировать, что прибор постоянно обеспечивает получение надежных результатов для проб пациентов. Существует шесть факторов, которые являются причиной выхода результатов контрольного материала за допустимые пределы: Прибор, реагент, калибровка, ошибка пользователя, проблемы с логистикой или характеристики контрольного материала. Следует оценивать результаты измерения контрольного материала, чтобы определить, не повлияли ли они на результаты проб пациента. Для получения дополнительной помощи следует обращаться в местный офис компании Bio-Rad или в службу технической поддержки в РФ по адресу diag_support_rcis@bio-rad.com или по телефону **7 (495) 721-14-04**.

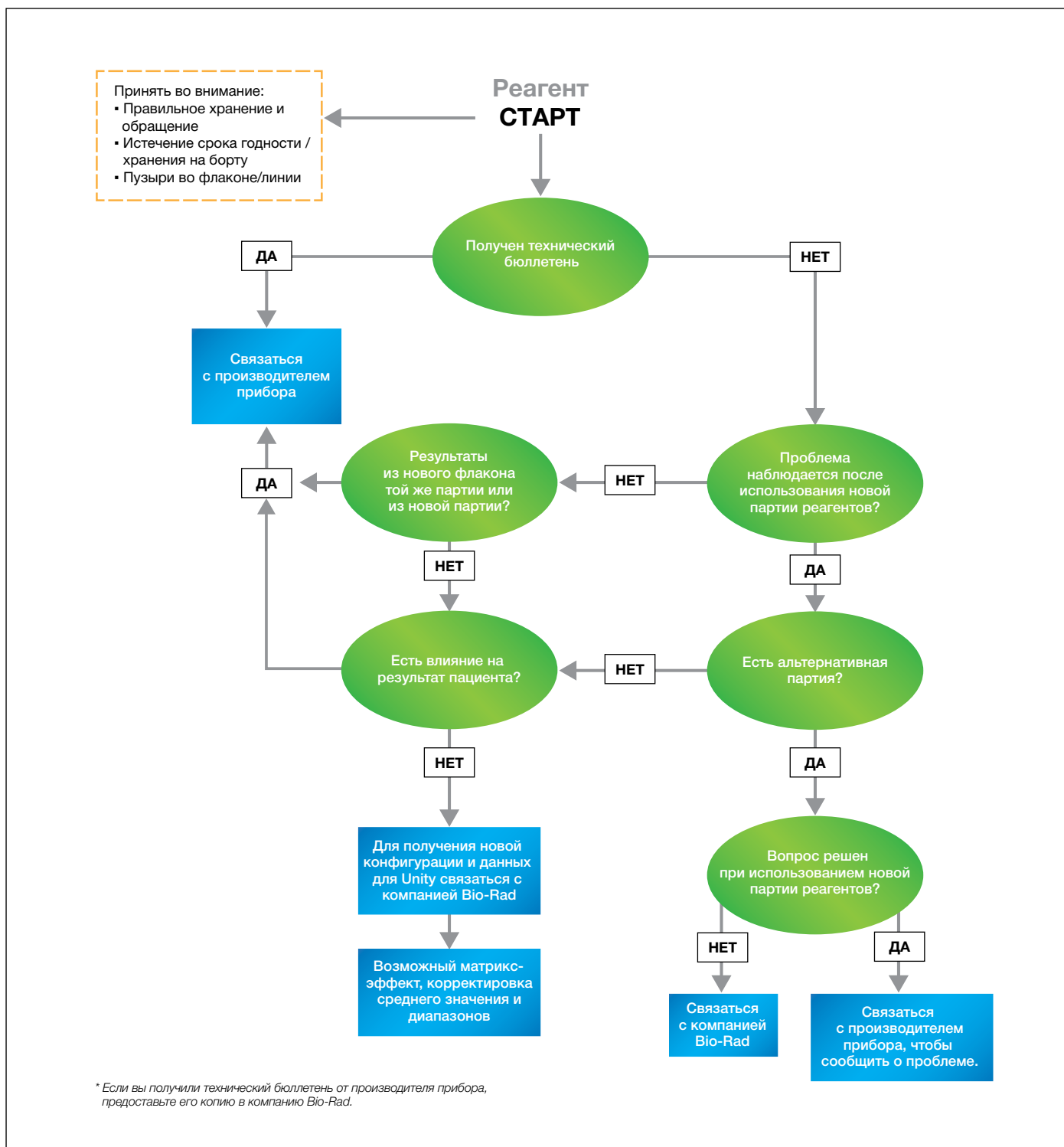
Исключение проблем с оборудованием

Для получения подробной информации по поиску и устранению конкретной неисправности прибора и требуемой процедуре текущего обслуживания см. руководство по эксплуатации прибора.



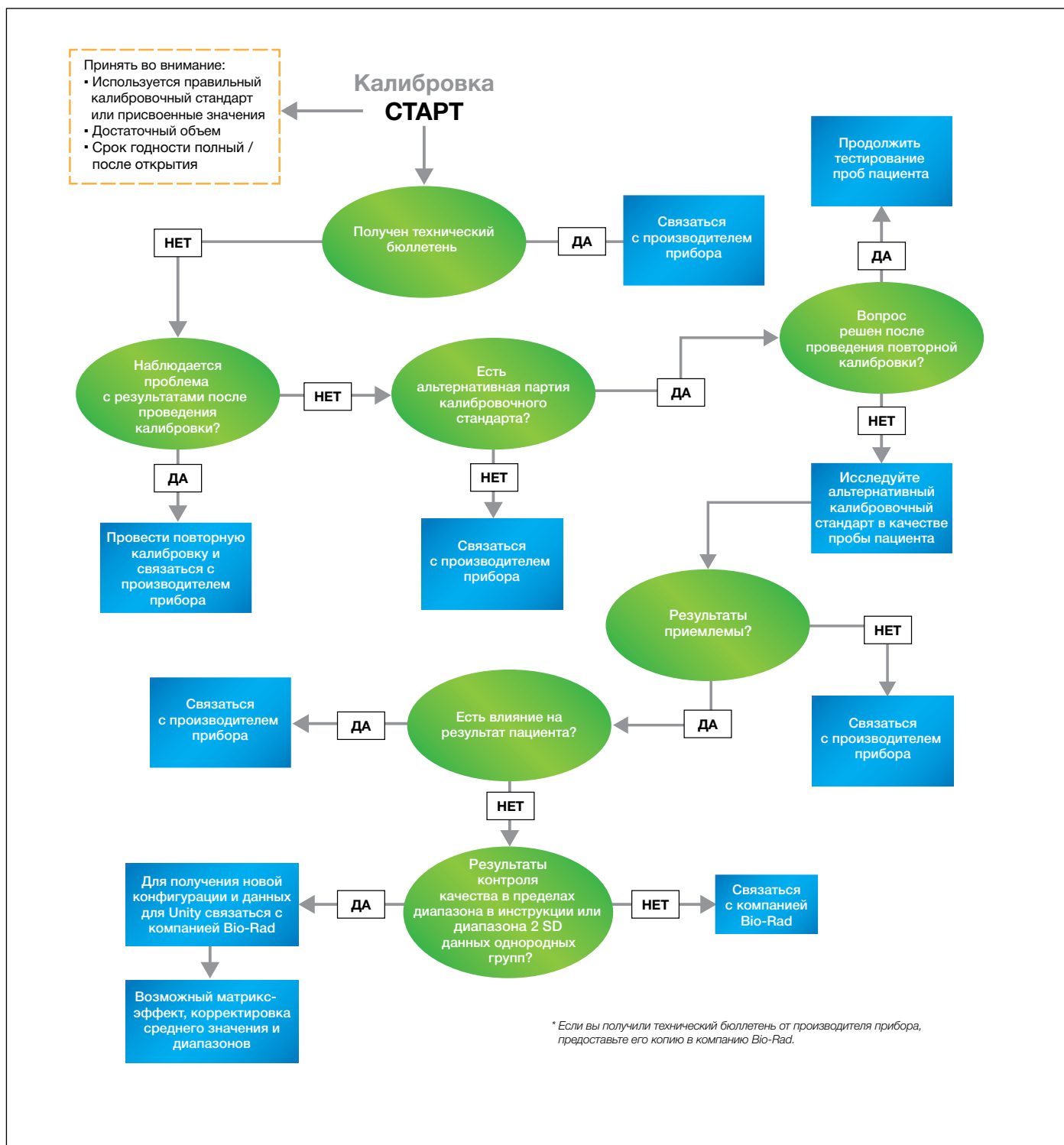
Исключение проблем с реагентами

См. блок-схему далее, если подозреваете, что реагент является причиной смещения результатов контроля качества.



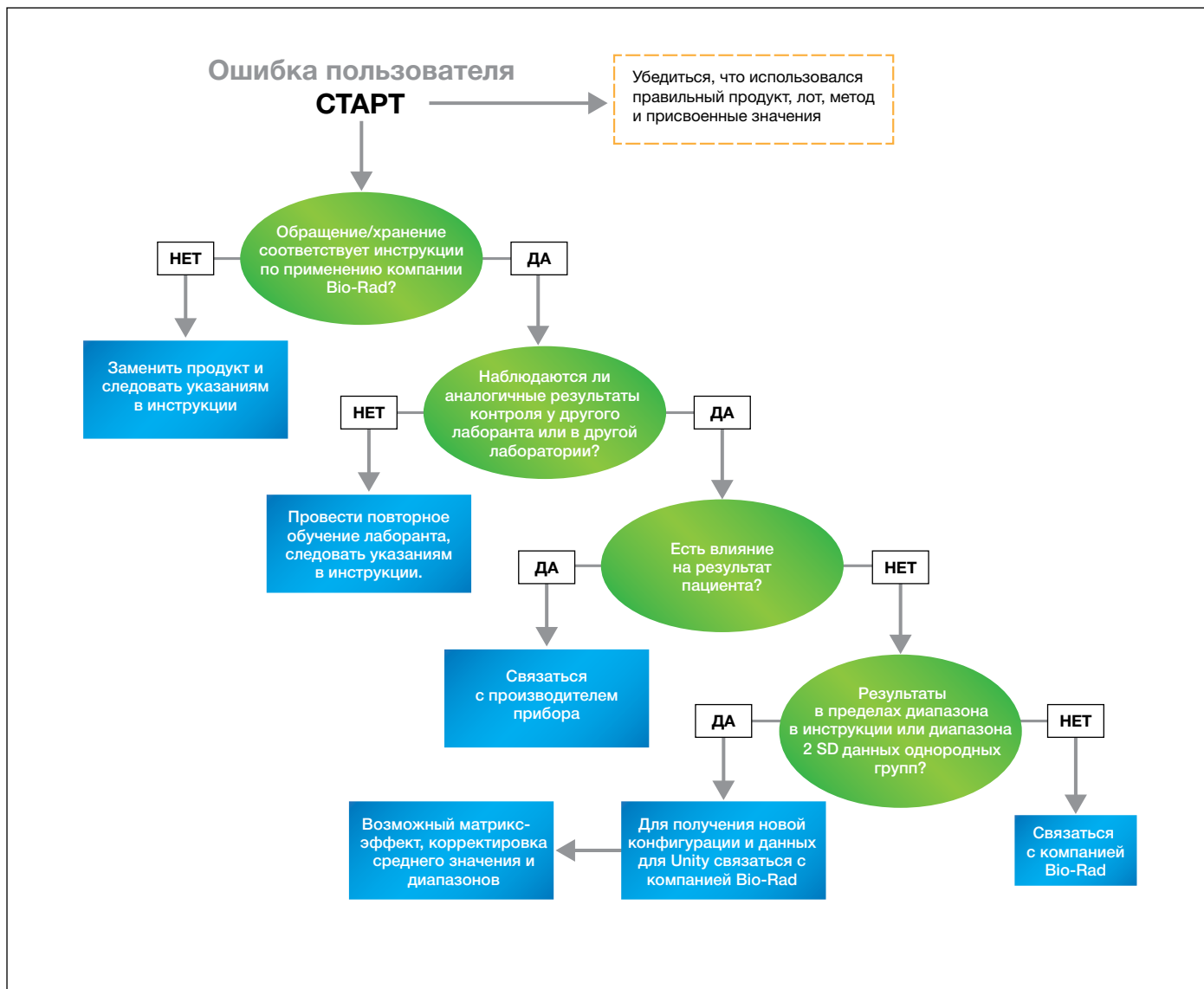
Исключение проблем с калибровкой

Дополнительную информацию о процедуре калибровки и требованиях см. в руководстве по эксплуатации прибора и в инструкции по применению калибровочного стандарта.



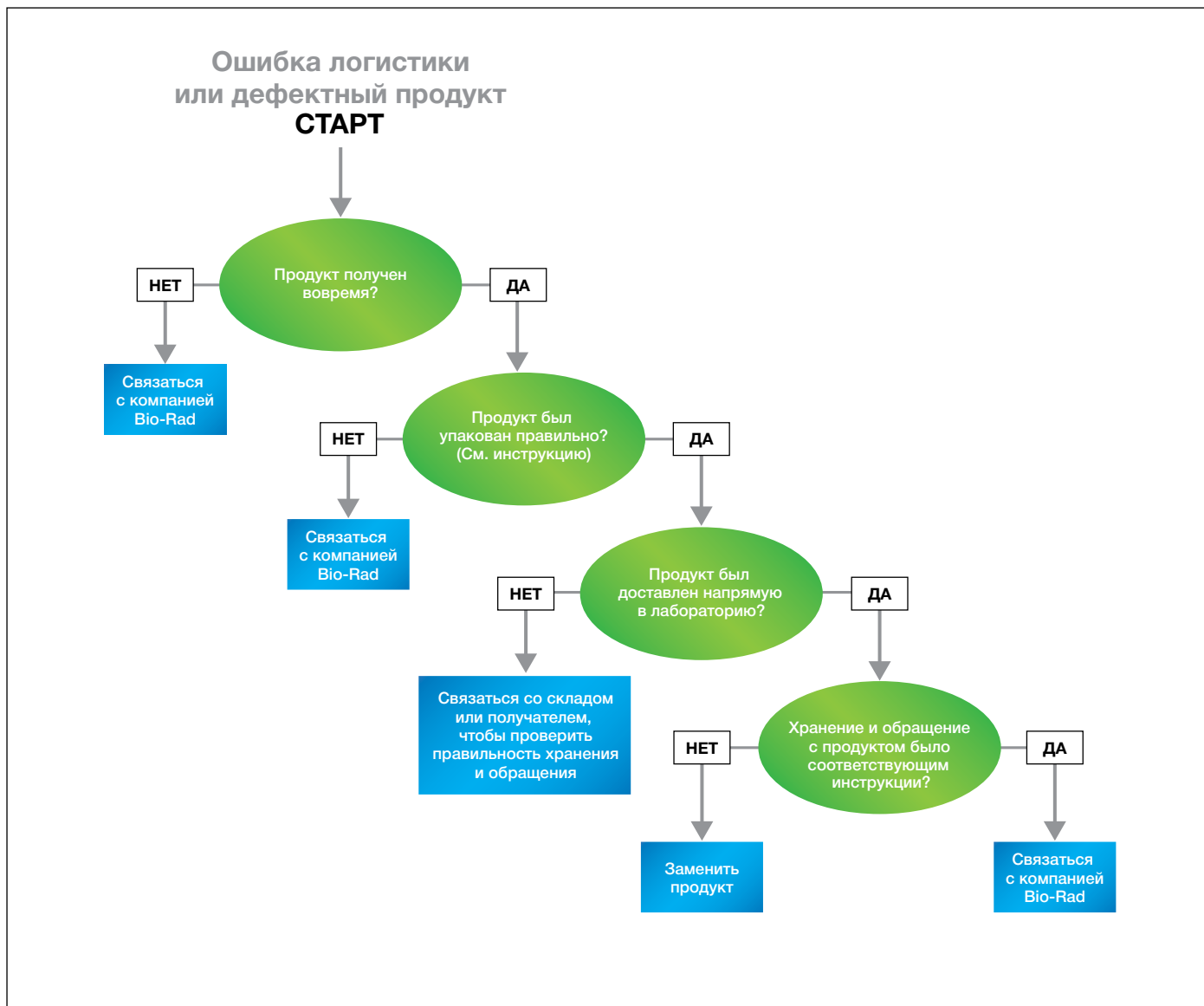
Исключение проблем с ошибками пользователей

См. блок-схему далее, чтобы исключить ошибку пользователя. Учтеь необходимость надлежащего обучения лаборанта работе с прибором, использованию реагента и контрольных материалов, а также то, что проблема может быть воспроизведена другим лаборантом.



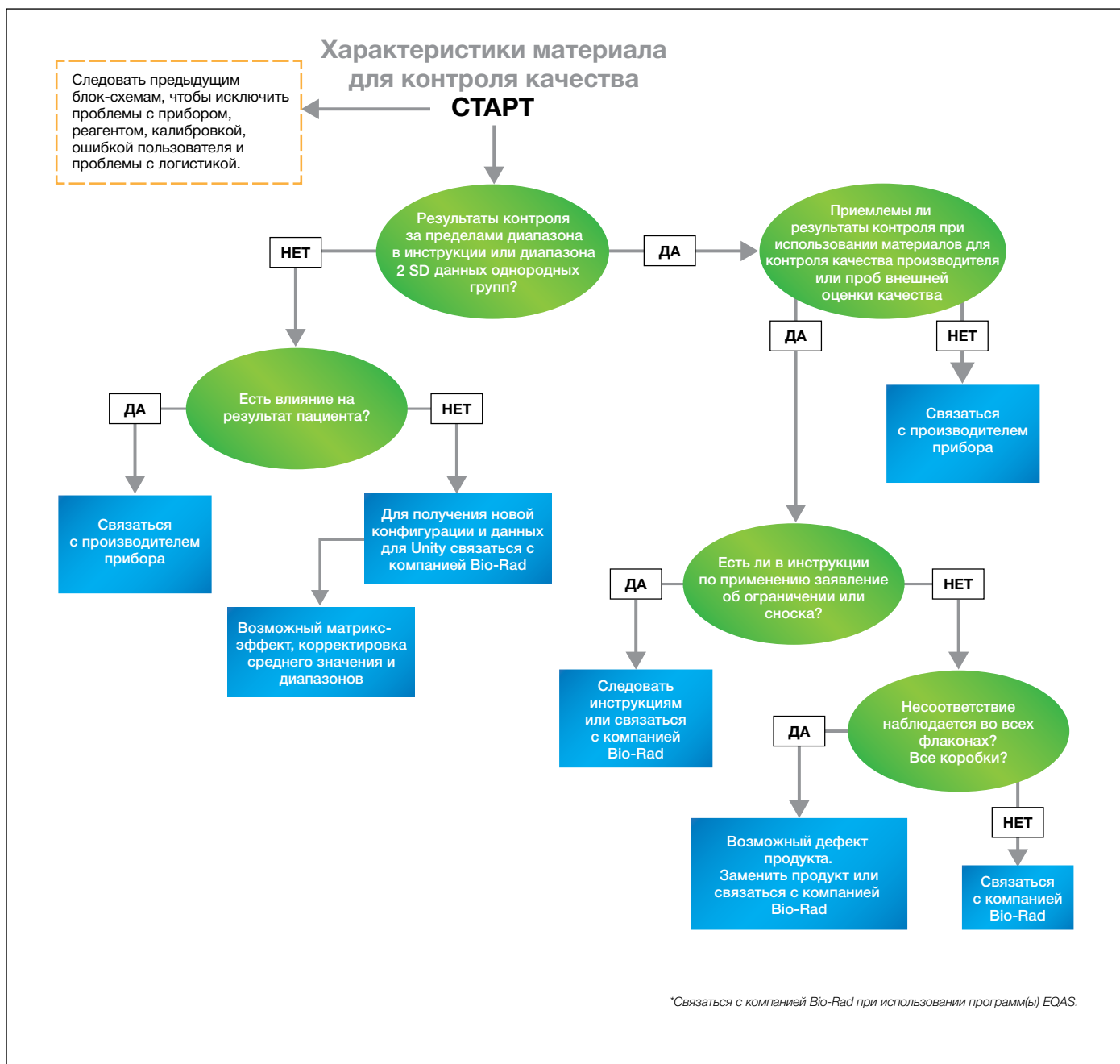
Исключение проблем с логистикой/дефектным продуктом

Следовать приведенной далее блок-схеме, чтобы исключить проблемы с дефектным продуктом или логистикой.



Исключение проблем с характеристиками контрольного материала

См. приведенную далее блок-схему, чтобы исключить проблемы с характеристиками контрольного материала, если исключены проблемы с прибором, реагентом, калибровкой, ошибкой пользователя, проблемы с дефектным продуктом/логистикой.



Диапазоны присвоенных значений в инструкциях контрольных материалов Bio-Rad

В: Что делать лаборатории при отсутствии опубликованных значений в инструкции?

О: Опубликованные компанией Bio-Rad диапазоны из инструкции и данные однородных групп Unity необходимо использовать только в качестве руководства. Согласно справочным источникам², лаборатории должны проявлять осторожность при использовании данных, предоставленных производителем, поскольку представленные предельные значения определены на основании анализа контрольных материалов во множестве лабораторий. Такая практика может привести к получению

более высокой вариативности результатов, чем наблюдаемая в отдельной лаборатории. Долгосрочное использование средних значений производителя для контрольных карт не рекомендуется, так как это может снизить способность лаборатории обнаруживать клинически значимые ошибки. Лучшая практика — установить контрольные значения (среднее, стандартное отклонение и соответствующий допустимый диапазон значений), которые отражают фактические показатели работы метода в лаборатории.

Сайт My eInserts (myeinserts.qcnet.com)

В: Каковы преимущества веб-сайта My eInserts?

О: Для большей части продуктов веб-сайт My eInserts позволяет создавать и сохранять пользовательские инструкции с выбором предпочтительного языка и списка требуемых анализов, приборов и методов. Веб-сайт содержит последние данные и представляет пользователю автоматическое уведомление по электронной почте после каждого обновления данных контрольного материала. После сохранения пользовательских настроек можно легко скопировать их для новых лотов продукта, когда они станут доступны. Кроме того, вы помогаете сохранить окружающую среду с помощью этой экологической меры по сокращению использования бумаги.

В: Как найти значения и инструкции на веб-сайте My eInserts?

О: Наши инструкции по применению доступны в Интернете. Доступ к инструкциям по применению можно получить по адресу: www.myeinserts.com или QCNet.com. Сайт My eInserts позволяет просматривать инструкции к контрольным материалам компании Bio-Rad с помощью вашего браузера.

- Настроить инструкции для продуктов, выбрав только те анализы, единицы и инструменты/методы, которые вам нужны.
- Выбрать желаемый язык.
- Сохранить выбранные пользовательские настройки инструкции в Интернете для быстрого доступа. Возможность просмотра, печати и редактирования инструкций в любой момент.
- Зарегистрироваться для получения автоматических уведомлений по электронной почте об обновлении инструкций.

В: Что означает настройка моей инструкции?

О: Приложение My eInserts позволяет выбрать язык, анализы, методы и приборы, используемые в вашей лаборатории. Пользовательская инструкция содержит только те данные, которые требуются вашей лаборатории, без необходимости поиска на нескольких страницах. Вы можете распечатать копию инструкции для своих записей или сохранить копию в раздел My Saved eInserts (Мои сохраненные eInserts).

В: Зачем мне регистрировать учетную запись QCNet?

О: Для того чтобы воспользоваться всеми преимуществами веб-сайта приложения My eInserts, необходимо зарегистрировать учетную запись QCNet. Учетная запись QCNet позволит сохранять индивидуальные инструкции, зарегистрироваться для получения уведомлений по электронной почте, когда станут доступны обновления, дублировать сохраненные инструкции, чтобы применить пользовательские настройки для новых лотов аналогичных контрольных материалов и для доступа к вашим межлабораторным отчетам Unity непосредственно с веб-сайта My eInserts.

В: В инструкции отсутствуют нужные мне данные. Как я могу получить данные, как только они станут доступны?

О: Если необходимые данные не были доступны при выпуске лота, зарегистрируйтесь в QCNet, чтобы получать уведомления об обновлениях выбранных продуктов по электронной почте. Затем настройте инструкцию, выбрав кнопки-флажки для анализа и/или прибора. Сохраните пользовательскую инструкцию eInsert. Как только данные станут доступны, вы получите уведомление по электронной почте. Откройте сохраненный файл eInsert, при этом необходимые данные будут выбраны автоматически!

В: Почему при нажатии кнопки View and Print (Просмотр и печать инструкции) невозможно открыть eInsert?

О: Инструкция eInsert создана в виде PDF-файла. Для просмотра PDF-файлов рекомендуем установить последнюю версию программы Adobe Reader, которую можно бесплатно найти по адресу <http://get.adobe.com/reader/>.

В: Почему ничего не происходит при нажатии на некоторые ссылки на веб-сайте My elnserts?

О: Веб-сайт My elnserts иногда открывает новые окна при нажатии на ссылку. Убедитесь, что у вас отключено блокирование всплывающих окон и есть разрешение появления всплывающих окон с <http://www.qcnet.com> и <http://www.myeinserts.com>.

Выполнить следующие действия для того, чтобы разрешить появление всплывающих окон в Internet Explorer:

1. Выбрать Tools (Инструменты)
2. Выбрать Internet Options (Свойства браузера)
3. Выбрать Privacy (Конфиденциальность)
4. Выбрать Settings (Настройки)
5. Добавить [qcnet.com](http://www.qcnet.com) и [myeinserts.com](http://www.myeinserts.com) в перечень разрешенных веб-сайтов.

В: Почему для языка инструкции есть два разных английских языка?

О: Для выбора доступны English (USA) (Английский (США)) и English (OUS) (Английский (за пределами США)). English (USA) (Английский (США)) содержит только данные для методов, доступных для диагностического использования в Соединенных Штатах Америки, тогда как English (OUS) (Английский (за пределами США)) содержит все данные, доступные во всем мире. Если вы находитесь в США и выбираете любой язык, кроме English (USA) (Английский (США)), будет представлено сообщение, подтверждающее, что вы получаете доступ к информации о методах, которые не доступны для диагностики в США. Если вы клиент из США, нажать кнопку Cancel (Отмена) и выбрать English (USA) в качестве языка инструкции.

В: Как получить только инструкцию по применению?

О: Для некоторых продуктов на главной странице My elnserts выбрать Product (Продукт), Lot (Партия) и Insert Language (Язык инструкции) и нажать кнопку Next (Далее). На странице Customize My elnserts (Настроить My elnserts) представлена ссылка View & Print (Просмотр и печать) рядом с флажком Add Instructions for Use (Добавить инструкции по применению). Если щелкнуть ссылку View & Print (Просмотр и печать), будет создан PDF-файл с инструкциями по применению данной партии.

В: Могу ли я сохранить несколько пользовательских инструкций elnsert для одного и того же номера партии?

О: Да, для одной и той же партии можно сохранить несколько elnserts. Когда будет предложено назвать сохраненные настройки, использовать другие имена.

В: Как мне получать по электронной почте уведомления об обновлениях инструкций?

О: Вы можете зарегистрироваться для получения уведомлений по электронной почте, когда доступны обновления инструкций для сохраненных вами пользовательских настроек. Зарегистрировать учетную запись QCNet и установить флажок Receive e-mail notification for Insert Updates (Получать уведомления по электронной почте по обновлениям инструкций от компании Bio-Rad). Регистрация доступна бесплатно.

Примечание: Пользовательские настройки необходимо сохранить на веб-сайте My elnserts, чтобы получать уведомления по электронной почте.

В: Как выбрать конкретные приборы/методы и анализы?

О: Щелкнуть «+» рядом с каждым элементом для раскрытия списка, чтобы разрешить выбор отдельных приборов/методов и анализов.

В: Как мне добавить приборы/методы и анализы в существующие My Saved elnsert (Мои сохраненные elnserts)?

О: Щелкнуть ссылку My Saved elnserts (Мои сохраненные elnserts), выбрать инструкцию, которую необходимо отредактировать, а затем щелкнуть кнопку Edit/Print (Редактировать/Печатать).

В: Как выбрать условные единицы или единицы системы СИ в моей таблице данных?

О: В качестве единиц для таблицы данных можно установить все условные(традиционные) единицы, все единицы системы СИ или выбрать пользовательские настройки, которые позволяют выбрать условные единицы для одних элементов и единицы системы СИ для других элементов. Выбрать кружок слева от ваших предпочтений: Conventional (Условные(традиционные) единицы), SI (Единицы системы СИ) или Choose for Each Assay (Выбор для каждого анализа). При выборе Choose for Each Assay (Выбор для каждого анализа) появится раскрывающееся окно, позволяющее выбрать требуемые единицы измерения.

В: Какой веб-браузер рекомендуется для My elnserts?

О: Рекомендуется применение Internet Explorer 8 и выше.

В: Как пользоваться My elnserts?

О: Войти в приложение My elnserts по адресу: myeinserts.qcnet.com.

Важно: Обеспечить отключение блокирования всплывающих окон или разрешить появления всплывающих окон с веб-сайта My elnserts.

Существует три способа получения доступ к My elnserts:

- Перейти на сайт <http://www.myeinserts.com/XXXXX> – XXXXX представляет собой номер партии контрольного материала компании Bio-Rad.
– Ввести номер партии контрольного материала компании Bio-Rad вместо XXXXX (например, 12340), чтобы перейти непосредственно к выбору вашего материала и партии.
- Перейти на сайт <http://www.myeinserts.com> для непосредственного входа в My elnserts.
- Перейти <http://www.QCNet.com> и щелкнуть кнопку My elnserts.

Выбрать язык веб-сайта

Щелкнуть список Website Language (Язык веб-сайта) и выбрать предпочтительный язык для веб-сайта My elnserts.

Получение помощи по My elnserts

Размещение на главной странице My elnserts:

- Краткие практические руководства
- Просмотр видеоруководств
- Руководства пользователя

В: Как создать пользовательскую инструкцию?

О: Шаг 1: Выбрать Product (Продукт), Lot (Партия) и Language (Язык)

При получении доступа My elnserts при выборе вашего продукта и партии (www.myeinserts.com/XXXX), продукт и номер партии уже выбраны из перечней продуктов и партий.

1. Выбрать контрольный продукт из Product list (Перечень продуктов).
2. Выбрать номер партии из Lot list (Перечень партий). Номера партий, обозначенные звездочкой (*), не могут быть настроены пользователем.
3. Выбрать язык для инструкции в Language list (Перечень языков).
4. Щелкнуть по кнопке Next (Далее).

Шаг 2: Пользовательская настройка My elnserts

1. Опционально:
 - Выбрать кнопку-флажок Add Instructions for Use (Добавить инструкции по применению), чтобы включить Инструкции по применению (IFU) вместе с пользовательскими инструкциями, или
 - Щелкнуть View & Print (Просмотр и печать) для просмотра и распечатывания Инструкций по применению.
2. Выбрать предпочтительные Data Chart Units (Единицы измерения таблицы данных):
 - Conventional (Условные (традиционные) единицы)
 - SI (Единицы системы СИ)

Выбрать из Таблицы методов или приборов

1. Выбрать позиции, которые необходимо добавить в пользовательские инструкции:
 - Щелкнуть кнопку-флажок Select All (Выбрать все), чтобы добавить все методы или приборы из таблицы.
 - Щелкнуть + (знак плюс) для расширения и просмотра всех выборов.
 - Щелкнуть отдельную кнопку-флажок, чтобы добавить позицию или несколько позиций.
 - Щелкнуть первую кнопку-флажок для позиции из таблицы Методов или приборов для выбора всех позиций (методы или приборы).
2. Выбрать единицы измерения для каждой позиции при выборе опции Choose for Each Assay (Для каждого анализа).
 - Выбор для каждого анализа

Шаг 3: Присвоение имени пользовательским elnserts

1. Набрать имя пользовательской инструкции и щелкнуть Done (Выполнено). Сообщение подтверждает, что настройки сохранены.
2. Щелкнуть Close (Закрыть) для закрытия сообщения.

По завершении выбора настроек

- Щелкнуть View & Print Insert (Просмотр и печать инструкции) для просмотра и сохранения инструкции на компьютере.
- Щелкнуть Save Selections (Сохранить настройки) и перейти к Шагу 3. (Требуется вход в систему QCNet или регистрация нового пользователя. См. информацию по регистрации QCNet в Руководстве пользователя My elnserts.)

В: Как я могу получить доступ к My Saved elnserts?

- О:** Щелкнуть My Saved elnserts, расположенные в разделе Quick Links (Быстрые ссылки) для доступа к сохраненным настройкам. Может потребоваться вход в QCNet для просмотра сохраненных elnserts.

В: Каким образом распечатывать перечень сохраненных elnserts?

- О:** Щелкнуть Print List (Распечатать перечень) для распечатки перечня сохраненных elnserts.

Распечатка сохраненных elnserts

1. Щелкнуть на сохраненную инструкцию (оранжевый текст), которую требуется распечатать. Отобразятся детали инструкции.
2. Щелкнуть Edit/Print (Редактировать/Печатать).
3. Щелкнуть View & Print Insert (Просмотр и печать инструкции).

Копирование сохраненных elnserts

1. Выбрать инструкцию, которую требуется скопировать и затем щелкнуть Duplicate (Копировать). Отобразится окно Duplicate Your Custom Selection (Копирование пользовательского выбора).
2. Выбрать номер партии из Lot list (Перечень партий).
3. Набрать новое имя в поле Name (Имя). Скопированная инструкция должна иметь уникальное имя.
4. Щелкнуть Duplicate and Review (Копирование и просмотр).
5. Необходимо просмотреть ваши настройки и внести изменения, при необходимости.
6. Щелкнуть Save Changes (Сохранить изменения) в случае ввода каких-либо изменений.

Редактирование сохраненных elnserts

1. Выбрать инструкцию, которую требуется редактировать, а затем щелкнуть Edit/Print (Редактировать/Печатать).
2. Щелкнуть Save Changes (Сохранить изменения).

Общие вопросы

В: Где я могу найти паспорт безопасности (SDS) для контрольных продуктов Bio-Rad?

- О:** 1. Перейти в <http://www.qcnet.com/>
2. Перейти в раздел меню Resources (Ресурсы), далее Technical documents (технические документы) и выбрать SDS.
3. Выбрать продукт из выпадающего меню.
4. Распечатать выбранный SDS

Кроме того, SDS можно найти на веб-сайте Bio-Rad www.bio-rad.com путем поиска по названию продукта в библиотеке литературы Bio-Rad в меню Support (Поддержка).

В: Где я могу найти сертификат анализа на контрольные продукты Bio-Rad?

- О:** Необходимо перейти на веб-сайт Bio-Rad (www.bio-rad.com) для получения копии или связи с Группой технической поддержки по адресу diag_support_rcis@bio-rad.com для получения копии. Для получения копии потребуется номер продукта по каталогу и номер партии.

Вопросы по продукции

Контрольные материалы для общего анализа мочи

В: Какой объем контроля мочи (Общий анализ мочи, qUA-n-tify Plus) требуется для анализа на тест-полосках и для микроскопии?

- О:** Для выполнения химического и микроскопического анализа используйте объем контрольного материала, достаточный для насыщения полоски; точное количество может быть определено согласно вашей собственной процедуре. Кроме того, согласно инструкциям по применению с данным продуктом необходимо обращаться таким же образом, как и с образцами пациента. См. инструкции по применению изготовителя тест-полоски или прибора.

В: Какая скорость и сколько времени требуется для центрифугирования контрольной мочи для микроскопии?

- О:** В соответствии с «Пособием по проведению стандартного общего анализа мочи» Лорин Графф³, центрифугировать при 2000 об/мин. в течение приблизительно 5 минут.

Контрольные материалы для диагностики инфекционных заболеваний

Настоятельно рекомендуется связаться с Технической поддержкой компании Bio-Rad по по адресу diag_support_rcis@bio-rad.com.

В: Мне требуется предложение по контролю качества для тестирования на инфекционные заболевания в моей лаборатории. Что потребуется?

- О:** Необходимо предоставить название исследования и полное наименование используемой тест-системы и прибора.

Ссылки:

1. Clin Lab Navigator LLC. Clin Lab Navigator. 03 03 2013. 21 10 2016 (<http://www.clinlabnavigator.com/quality-control.html>)
2. М. Лора Парнас, доктор наук «Наиболее эффективные практики при установлении параметров контроля качества». *Новости клинической лаборатории АСС (2015):* стр. 1-3.
3. Графф, Лорин. Пособие по проведению стандартного общего анализа мочи. изд. Lippincott, Williams & Wilkins, 1983 г.

ООО «Био-Рад Лаборатории»
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5а
Телефон (495) 721-1404 • Факс (495) 721-1412
diag_support_rcis@bio-rad.com
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Регистрационные удостоверения на продукцию:

№ ФСЗ 2009/05388
№ ФСЗ 2010/07728
№ ФСЗ 2011/08965
№ ФСЗ 2009/05647



EQAS

Независимая внешняя оценка эксплуатационных характеристик в сравнении с однородными группами.



Независимый контроль качества

Постоянный, упреждающий, непредвзятый ежедневный контроль качества, который помогает выявлять ошибки по мере их возникновения или появления тенденции.



Unity

Инструменты управления данными контроля качества, которые помогут разработать стратегию снижения риска и оптимизации рабочего процесса контроля качества.

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**


Для получения подробной информации необходимо связаться с ближайшим представительством компании Bio-Rad или перейти на веб-сайт www.bio-rad.com/qualitycontrol

**Группа клинической
диагностики**

Веб-сайт www.bio-rad.com/diagnostics США 1-800-224-6783 Австралия +61(2)9914-2800 Австрия +43-1-877-8901 Бельгия +32(3)710-53-00 Бразилия +55(31)3689-6600 Канада 1-514-334-4372 Китай +86-21-61698500 Чехия +420-241-430-532 Дания +45-4452-1000 Финляндия +358-9-804-22-00 Франция +33-1-47-95-60-00 Германия +49(0)89-318-840 Греция +30-210-7774396 Гонконг +852-2789-3300 Венгрия +36-1-459-6100 Индия +1800-180-1224 Израиль +972-3-9636050 Италия +39-02-216091 Япония +81-3-6361-7070 Корея +82-2-3473-4460 Мексика +52(55)5488-7670 Нидерланды +31-318-540666 Новая Зеландия +64-9-415-2280 Норвегия +47-23-38-41-30 Польша +48-22-331999 Португалия +351-21-472-7700 Россия +7-495-721-1404 Сингапур +65-6415-3170 ЮАР +27-11-442-85-08 Испания +34-91-590-5200 Швеция +46-8-555-127-00 Швейцария +41(0)26-674-55-05/06 Тайвань +886-2-2578-7189 Таиланд +662-651-8311 Великобритания +44(0)20-8328-2000

Liquichek, Lyphochek, My eInserts, QCNet, Unity и Unity Real Time являются торговыми марками компании Bio-Rad Laboratories, Inc. в соответствующих юрисдикциях.

© 2018 Bio-Rad Laboratories, Inc. QSD17-322 QTS-1000 Ред. 02/2018

 Напечатано на вторичной бумаге с использованием чернил на основе сои