Anexa nr. 7
la Documentația standard nr.____
din "___" _____ 20__

CERERE DE PARTICIPARE

Către IMSP Institutul Mamei și Copilului

Stimaţi domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. ocds-b3wdp1-MD-1703844185080 din 29/12/2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind ***Achiziţionarea Control extern de calitate al investigațiilor de laborator***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 11.01.2024

Digitally signed by Anghel Gabriela-Cristina
Date: 2024.01.11 10:41:15 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

DECLARAŢIE
privind valabilitatea ofertei

Către: IMSP Institutul Mamei și Copilului

Stimaţi domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind** Achiziţionarea Control extern de calitate al investigațiilor de laborator**,** pentru o durată de 60 zile (șasezeci), respectiv până la data de 30/03/2024 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 11.01.2024

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

Anexa nr. 2
la Regulamentul cu privire la achiziţiile
publice de valoare mică

DECLARAŢIE DE ELIGIBILITATE

Către: IMSP Institutul Mamei și Copilului

Stimaţi domni,

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al Medist Grup SRL, (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedură şi sub sancţiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în una dintre situaţiile prevăzute la art. 19 din Legea nr. 131/2015 privind achiziţiile publice.

Mă oblig, la solicitarea autorităţii/entităţii contractante, în scopul verificării şi confirmării declaraţiei, să prezint orice document doveditor de care dispun.

Data completării 11.01.2024

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

(semnătura autorizată)

MEDIST Grup S.R.L.
Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova
Tel./Fax: +373 22 84 94 95
E-mail: office@medist.md
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516
TVA: 0508191
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL
SWIFT: VICBMD2X469

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

SERVICIUL FISCAL DE STAT

MCabinet
PORTALUL GUVERNAMENTAL AL CETĂȚEANULUI ȘI AL UNITĂȚILOR DE DREPT

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. № **1211516**

Din От **04.01.2024 12:11**

DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare
Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea
Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată MEDIST GRUP

ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie
На дату выдачи данной справки задолжность перед национальном публичным бюджетом составляет

0 MDL

VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО **19.01.2024 12:11**

Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответсвие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предостоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la **04.01.2024 12:11**

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022
Сертификат подписан электронной попдписью в соответсвие с Законом № 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceiași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такаю же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлиности электронной подписи можно осуществить с помощью Государсвенной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)

Anexe la SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Aprobat de Ministerul Finantelor
al Republicii Moldova

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2022 - 31.12.2022

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.
Cod CUIÎO: 41247072
Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:
MD: 2012
Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI
Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI
Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăţi cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: 068681147
WEB: www.medist.md
E-mail: natalia.mutu@medist.md
Numele și coordonatele al contabilului-șef: Dl (dna) Natalia Mutu Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 6 **persoane.**

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Anghel Gabriela-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANŢUL

Anexa 1

la 31.12.2022

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	**ACTIVE IMOBILIZATE** **I. Imobilizări necorporale**			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care: 2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		

	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	1673086	3028298
	din care: 3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	1657741	3018214
	3.4. mijloace de transport	084		
	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086	15345	10084
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	1815078	3170290
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	1815078	3170290
B.	**ACTIVE CIRCULANTE** **I. Stocuri**			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	32816	31649
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	2084205	852838
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	2117021	884487

	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	745255	3969789
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	192050	982652
	4. Creanțele ale personalului	330		856
	5. Alte creanțe curente	340	2484163	1093188
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	13622	48056
	7. Alte active circulante	360	12373	
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	3447463	6094541
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care: 2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3083838	4161583
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	8648322	11140611
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	10463400	14310901
	P A S I V			
C.	**CAPITAL PROPRIU** **I. Capital social și neînregistrat**			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor	560	4576184	4576184

	precedenți			
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	826229
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	4576184	5402413
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	4949210	5775439
D.	**DATORII PE TERMEN LUNG**			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	2293001	1579325
	din care: 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	2293001	1579325
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	2293001	1579325
E.	**DATORII CURENTE**			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1965429	1344767
	din care: 2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1965429	1344767
	3. Datorii comerciale curente	730	22996	2165195
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	15427	3446175
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	479003	
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	738334	
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	3221189	6956137
F.	**PROVIZIOANE**			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		

	2. Provizioane pentru garanţii acordate cumpărătorilor/clienţilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	10463400	14310901

SITUAŢIA DE PROFIT ŞI PIERDERE

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vînzări, total	010	33578934	29021092
din care: venituri din vînzarea produselor şi mărfurilor	011	33233405	28497093
venituri din prestarea serviciilor şi executarea lucrărilor	012	93698	126338
venituri din contracte de construcţie	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanţare	015		
alte venituri din vînzări	016	251831	397661
Costul vînzărilor, total	020	21572504	20867803
din care: valoarea contabilă a produselor şi mărfurilor vîndute	021	21572504	20867803
costul serviciilor prestate şi lucrărilor executate terţilor	022		
costuri aferente contractelor de construcţie	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanţare	025		
alte costuri aferente vînzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	12006430	8153289
Alte venituri din activitatea operaţională	040	34729	135089
Cheltuieli de distribuire	050	309807	118118
Cheltuieli administrative	060	3316071	4920088
Alte cheltuieli din activitatea operaţională	070	430627	1931079
Rezultatul din activitatea operaţională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	7984654	1319093
Venituri financiare, total	090	1154867	786797
din care: venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obţinute de la părţile afiliate	092		
venituri din dobînzi	093		
inclusiv: veniturile obţinute de la părţile afiliate	094		
venituri din alte investiţii financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obţinute de la părţile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investiţiile financiare pe termen lung şi curente	097		

venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	1154867	786797
Cheltuieli financiare, total	100	685067	904528
din care: cheltuieli privind dobînzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	685067	904528
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	469800	-117731
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		5290
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		5290
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	469800	-112441
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	8454454	1206652
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	738805	380423
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	7715649	826229

SITUAŢIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrşitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	**Capital social și neînregistrat**					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	**Prime de capital**	070				
III.	**Rezerve**					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	**Profit (pierdere)**					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere	130	4576184			4576184

	neacoperită) al anilor precedenți					
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	826229		826229
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )	( )
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	4576184	826229		5402413
V.	**Rezerve din reevaluare**	170				
VI.	**Alte elemente de capital propriu**	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	4949210	826229		5775439

SITUAŢIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vînzări	010	36964792	29053578
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	31765229	20406745
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1675720	2732087
Dobînzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		1868681
Alte încasări	060		5290
Alte plăți	070	490294	1588647
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	3033549	2462708
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vînzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	2042210	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	2474672	1457991
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-432462	-1457991
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	2601087	1004717
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	67584	73028

Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	415167	3083838
Sold de numerar la sfîrşitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3083838	4161583

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Versiune de imprimare
Salvare

Recipisa 2

Respondent
Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.
A prezentat raportul: RSF1_21
Pentru perioada fiscala: A/2022
Data prezentarii: 25.05.2023
Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 25.05.2023 16:56:13

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs.
Urmează verificarea şi validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

RANDOX

RANDOX QUALITY CONTROL CERTIFICATE OF ANALYSIS

The Quality Control Department at Randox Laboratories Limited certifies that this product has been tested and meets all performance specifications and release requirements.

DATE OF MANUFACTURE:	**2023-07**
PRODUCT DESCRIPTION:	**RIQAS MONTHLY SPECIFIC PROTEINS PROGRAMME**
CATALOGUE NUMBER:	**RQ9187**
CYCLE NUMBER:	**4B**
EXPIRY DATE:	**2025-06**

THIS KIT HAS PASSED QC FUNCTIONAL TESTING

APPROVED BY:

DATE: 24-JUL-23

QUALITY CONTROL REPRESENTATIVE

Randox Laboratories Ltd. 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
+44 (0) 28 9442 2413 | marketing@randox.com | randox.com

Directors: Dr S P FitzGerald CBE FREng DL BSc PhD DSc (Hons) FIAE Man. R P Kelly BSc FCA.
Randox Laboratories Ltd is a subsidiary of Randox Holdings Limited a company registered within Northern Ireland with company number N.I. 614690. VAT Registered Number: GB 151 6

Certificate of Accreditation

Randox Laboratories Limited

Proficiency Testing Provider No. 0010

is accredited in accordance with International Standard ISO/IEC 17043:2010 – Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope specified in the schedule to this certificate. The schedule to this certificate is an essential accreditation document and from time to time may be revised and reissued.

The most recent issue of the schedule of accreditation, which bears the same accreditation number as this certificate, is available from www.ukas.com.

This accreditation is subject to continuing conformity with United Kingdom Accreditation Service requirements.

Matt Gantley, *Chief Executive Officer*
United Kingdom Accreditation Service

Initial Accreditation: July 4, 2002
Certificate Issued: December 9, 2019

Scan QR Code to verify

UKAS is appointed as the sole national accreditation body for the UK by The Accreditation Regulations 2009 (SI No 3155/2009) and operates under a Memorandum of Understanding (MoU) with the Department for Business, Energy and Industrial Strategy (BEIS).

RQ9187
MONTHLY SPECIFIC PROTEINS PROGRAMME
PROGRAMME PROTEINES SPECIFIQUES MENSUEL
PROGRAMMA MENSILE PER PROTEINE SPECIFICHE
PROGRAMA MENSUAL DE PROTEINAS ESPECIFICAS
PROGRAMA MENSUAL DE PROTEÍNAS ESPECÍFICAS
MANED PROGRAM FOR SPECIFIKKE PROTEINER
MANADS PROGRAM SPECIFIKA PROTEINER
ΜΗΝΙΑΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ
MIESIĘCZNY PROGRAM OZNACZANIA BIAŁEK SPECJALNYCH
每月特定蛋白质分析程序
CHƯƠNG TRÌNH TRAO ĐỔI PROTEIN ĐẶC BIỆT HÀNG THÁNG
AYLIK SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI

English

MONTHLY SPECIFIC PROTEINS PROGRAMME: RQ9187

CONFIRMATION OF KIT CHARACTERISTICS AND RECEIPT DATE
Please confirm that the correct number of samples are present and that your samples have the appearance as indicated in the CHARACTERISTICS section below. Please confirm that none of the vials are broken and notify your local Randox representative immediately if there are any discrepancies. Finally, please log on to www.riqas.net to confirm the exact date on which you received this kit.

CHARACTERISTICS
The pack contains 6 vials of liquid 1 ml samples. The vials are labelled with the sample number.

PREPARATION/STORAGE/STABILITY OF SAMPLES
The samples are ready for use. Allow the samples to come to room temperature before analysis. To avoid evaporation, replace the rubber stopper and close vial immediately after use and store at +2 to +8˚C. Once opened please analyse the sample within 2 days. The samples should be treated in the same way as patient samples. The samples should be stored at 2 - 8°C when not in use.

SAFETY
The serum is human based. It has been source tested and found to be negative for HBsAg and antibodies to HIV. For complete protection however, it is recommended that the serum be handled as carefully as patient specimens.

For IN VITRO use only.

*** IMPORTANT NOTE:** Results must arrive at ***RIQAS*** by **17:00 HRS GMT** on the **FINAL DATE**. If the **RECOMMENDED ANALYSIS DATE** gives insufficient time, we suggest that the sample is analysed earlier to ensure you meet the deadline. Late results will not be accepted after the final date for the next sample.

MONTHLY SPECIFIC PROTEINS PROGRAMME/ PROGRAMME PROTEINES SPECIFIQUES MENSUEL / PROGRAMMA MENSILE PER PROTEINE SPECIFICHE / PROGRAMA MENSUAL DE PROTEINAS ESPECIFICAS/ PROGRAMA MENSUAL DE PROTEÍNAS ESPECÍFICAS / MANED PROGRAM FOR SPECIFIKKE PROTEINER / MANADS PROGRAM SPECIFIKA PROTEINER/ ΜΗΝΙΑΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ MIESIĘCZNY PROGRAM OZNACZANIA BIAŁEK SPECJALNYCH / 每月特定蛋白质分析程序 / CHƯƠNG TRÌNH TRAO ĐỔI PROTEIN ĐẶC BIỆT HÀNG THÁNG / AYLIK SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI

RETURN OF RESULTS / DATES de RETOUR / INVIO DEI RISULTATI / ENVIO DE RESULTADOS
PLAN FOR INDSENDELSE AF / CYKEL FÖR / ΚΥΚΛΟΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ / GỬI TRẢ KẾT QUẢ / SONUÇ GÖNDERİM TARİHLERİ/ ODOSLANIE VÝSLEDKOV

CYCLE 5A / CICLO 5A / RESULTATER 5A / RESULTATRETUR 5A /
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ 5A / CYKL ZWROTU WYNIKÓW 5A / 返回结果周期 5A / CHU KỲ 5A / DÖNEM 5A / CYKLUS 5A

SAMPLE NO / ECHANTILLON NO. / N. CAMPIONE / N° DE MUESTRA / AMOSTRA Nº. / PRØVENR. / ΑΡ. ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / PROV NR. / NR PRÓBKI / 样品号 / MẪU SỐ / ÖRNEK NO / Č.VZORKY	RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE RECOMMANDE POUR L' ANALYSE/ DATA DI ANALISI RACCOMANDATA/ FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA/ DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE/ ANBEFALET ANALYSEDATO/ REKOMMENDERAT ANALYSDATUM/ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA/ 推荐分析日期/NGÀY KHUYÊN CÁO PHÂN TÍCH/ ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ / ODPORÚČANÝ DÁTUM ANALÝZY	* FINAL DATE/ *DATE LIMITE/ DATA FINALE / * FECHA FINAL/ DATA FINAL/ * SLUTDATO / * SLUTDATUM/ *ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ / * DATA KOŃCOWA/ *最终日期 * HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ * SON SONUÇ GÖNDERİM TARİHİ / * FINÁLNY TERMÍN
1	11.03.24	18.03.24
2	15.04.24	22.04.24
3	13.05.24	20.05.24
4	10.06.24	17.06.24
5	08.07.24	15.07.24
6	12.08.24	19.08.24

RIQAS

Français

PROGRAMME PROTEINES SPECIFIQUES MENSUEL: RQ9187

CONFIRMATION DES CARACTERISTIQUES DU KIT ET DE LA DATE DE RECEPTION :
Veuillez vérifier que l'ensemble des échantillons soient présents dans le coffret et que leur apparence est conforme comme indiqué dans la section ci-dessous. De plus assurez-vous qu'aucun des flacons ne soient brisés et en informer immédiatement votre représentant Randox si cela est le cas. Enfin, il est nécessaire de se connecter à www.riqas.net pour confirmer la date exacte à laquelle vous avez reçu ce kit.

CARACTÉRISTIQUES:
Ce coffret contient 6 sérums liquides en flacons de 1 ml, étiquettés 1 à 6.

DATE DE RETOUR:
Ces échantillons sont à tester de préférence à la date recommandée, et les résultats doivent nous parvenir au plus tard le lundi midi et selon le calendrier inclus dans le coffret de sérums ce contrôle. Vous pouvez envoyer vos résultats via Riqasnet ou par e.mail à l'adresse suivante: mail@riqas.com.

PREPARATION/STOCKAGE/STABILITE DES ECHANTILLONS:
Les échantillons sont prêts à l'emploi. Laisser les échantillons revenir à température ambiante avant l'analyse. Pour éviter toutes évaporation, placer le bouchon en plastique et fermer immédiatement après l'emploi et conserver entre +2 et +8°C. Une fois le flacon ouvert, l'analyse doit être faite dans les deux jours, conservés à 2-8°C. Les échantillons de contrôle doivent être traités comme les échantillons patients. Les échantillons doivent être conservés entre 2-8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

SÉCURITÉ :
Ces sérums sont d'origine humaine et sont contrôlés au niveau des donneurs pour s'assurer de l'absence de virus (Hépatite, HIV). Toutefois, il est recommandé de manipuler ces sérums avec précaution comme s'il s'agissait de sérums de patients.

Réservé uniquement pour un usage **IN VITRO.**

*** NOTE IMPORTANTE**: Les résultats ***RIQAS*** doivent parvenir au Département ***RIQAS*** au plus tard le lundi **17 heures GMT** selon la **DATE FINALE**. Nous vous recommandons d'analyser les échantillons quelques jours avant la date limite. **Les résultats en retard ne pourrons pas être acceptés**.

Italiano

PROGRAMMA MENSILE PER PROTEINE SPECIFICHE: RQ9187

CONFERMA DELLE CARATTERISTICHE DEL KIT E DELLA DATA DI RICEZIONE
Si prega di confermare che sia presente il numero corretto di campioni e che i vostri campioni siano come indicato nella sezione CARATTERISTICHE qui sotto. Confermare che nessuna fiala sia rotta ed informare immediatamente il rappresentante Randox locale se ci fossero delle discrepanze. Infine, si prega di accedere al sito www.riqas.net per confermare la data esatta in cui si è ricevuto questo kit.

CARATTERISTICHE
La confezione contiene 6 fiale da 1 ml di campioni liquidi. Le fiale sono etichettate con il numero del campione.

PREPARAZIONE/CONSERVAZIONE/ STABILITA' DEI CAMPIONI
I campioni sono pronti all'uso. Lasciare che i campioni raggiungano la temperatura ambiente prima dell'analisi. Per evitare l'evaporazione, rimettere il tappo di gomma e chiudere la fiala immediatamente dopo l'uso. Una volta aperto, analizzare il campione entro 2 giorni se conservate a +2 - +8 ºC. I campioni devono essere trattati come pazienti reali. I campioni, se non utilizzati, devono essere conservati a 2 - 8 °C.

SICUREZZA
Il siero è a base umana. È stato analizzato alla fonte, e ha dato esito negativo, per l'HBsAg e anticorpi dell'HIV. Tuttavia, al fine di assicurare una protezione completa, si raccomanda di manipolare il siero con la stessa cura riservata ai campioni dei pazienti.

Solo per uso **IN VITRO.**

*** NOTA IMPORTANTE**: I risultati devono arrivare a ***RIQAS*** entro le **17:00 GMT** (ora di Greenwich) della **DATA FINALE**. Se la **DATA DI ANALISI RACCOMANDATA** fosse troppo breve, si consiglia di analizzare il campione prima per rispettare la scadenza. I risultati inviati con ritardo superiore alla data finale per il campione successivo non saranno accettati.

Español

PROGRAMA MENSUAL DE PROTEINAS ESPECIFICAS: RQ9187

CONFIRMACION DE LAS CARACTERISTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCION.
Por favor, Asegúrese de que ha recibido el numero correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERISTICAS" que encontrara a continuación. Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su Representante local de Randox inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por ultimo, acceda a www.riqas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERISTICAS
El paquete contiene 6 frascos de muestras liquida de 1 ml. Las etiquetas de los frascos llevan indicado el número de muestra.

PREPARACIÓN/ ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS
Las muestras están listas para usar. Dejar que las muestras alcancen temperatura ambiente antes de analizarlas. Para evitar la evaporación, colocar el tapón de goma y cerrar el frasco inmediatamente despúes de su uso y conservar entre +2 y +8˚C. Una vez abierta, analice la muestra dentro de los 2 días siguientes **cuando son almacenados de +2 a +8 °C.** Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que las muestras de los pacientes. Las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C cuando no estén en uso.

SEGURIDAD
El suero es de base humana. El material de origen se ha analizado y encontrado negativo para HbsAg y anticuerpos de HIV. Sin embargo para una protección completa, se recomienda manejar el suero con el mismo cuidado que las muestras de pacientes.

Sólo para **IN VITRO.**
*** NOTA IMPORTANTE**: Los resultados deberán llegar a ***RIQAS*** antes de las **17:00 horas GMT** de la **FECHA FINAL**. Si la **FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA** no le permite tiempo suficiente para la entrega de resultados, sugerimos se analice la muestra antes, para asegurarse de que pueden llegar antes del fin del plazo. Los resultados tardíos no serán aceptados después de la fecha final de la siguiente muestra.

RIQAS

Português

PROGRAMA MENSUAL DE PROTEÍNAS ESPECÍFICAS : RQ9187

CONFIRMAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO KIT E DATA DE RECEPÇÃO
Agradecemos-lhe que confirme que recebeu o número correcto de amostras e que estas teêm o aspecto descrito na secção CARACTERÍSTICAS deste documento. Verifique também, se nenhum dos frascos está partido e notifique o seu representante local da Randox caso encontre alguma discrepância. Finalmente, aceda ao www.riqas.net para confirmar a data exacta em que recepcionou este kit.

CARACTERÍSTICAS
A embalagem contém 6 frascos de 1 ml de amostras líquidas. Os frascos encontram-se rotulados com o número de amostra.

PREPARAÇÃO/CONSERVAÇÃO/ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS
As amostras encontram-se prontas a usar. Deixar as amostras estabilizar à temperatura ambiente antes de analisar. Para evitar a evaporação, repor a tampa de borracha imediatamente após uso. Depois de aberto, analise a amostra dentro de 2 dias quando conservadas de +2 a +8ºC. As amostras defem ser tratadas da mesma forma que as Amostras de Doentes. As amostras devem ser conservadas de 2-8 °C quando não estão a ser usadas.

SEGURANÇA
O soro é de matriz humana. Testes efectuados na origem confirmaram serem negativos para HBsAg e anticorpos HIV. No entanto para total protecção, recomenda-se que o soro seja manuseado como se de uma amostra de paciente se tratasse.

Somente para uso em **IN VITRO.**

*** NOTA IMPORTANTE**: Os resultados devem chegar ao ***RIQAS*** na **DATA FINAL** até às **17 horas, GMT**.
Se a **DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE** não permitir tempo suficiente para o envio, sugere-se que a amostra seja ensaiada antecipadamente, de forma a garantir o cumprimento do prazo final. Os resultados em atraso não serão aceites após a data final da amostra seguinte.

Dansk

MANED PROGRAM FOR SPECIFIKKE PROTEINER: RQ9187

BEKRÆFTELSE PÅ KIT KARAKTERISTIKA OG MODTAGELSESDATO
Du bedes kontrollere at det korrekte antal af prøver er tilstede i kittet og at prøverne ser ud som beskrevet i KARAKTERISTIKA-afsnittet nedenfor. Kontroller venligst at alle flasker er intakte og kontakt straks din lokale Randox repræsentant, hvis der er uoverensstemmelser. Endelig, så bedes du logge på www.riqas.net og bekræfte datoen, hvor du modtog dette kit.

KARAKTERISTIKA
Pakningen indeholder 6 rør med 1 ml frysetørrede prøver. Rørene er mærket med prøvenummer.

FORBEREDELSE/OPBEVARING/STABILITET AF PRØVER
Prøverne er klar til brug. Lad prøven blive stuetemperatur før analyse. For at undgå fordampning skal gummiproppen genisættes, og røret skal lukkes umiddelbart efter brug og opbevares ved +2 til +8˚C. Efter åbning bør prøverne analyseres indenfor 2 dage. . Prøverne skal behandles på samme måde som patientprøver. Prøverne skal opbevares ved 2-8 ºC, når de ikke skal anvendes.

SIKKERHED
Serum er baseret på humane materialer. Kildematerialerne er blevet testet og fundet negative over for HBsAg og HIV-antistoffer. For komplet beskyttelse anbefales det imidlertid at håndtere serum med samme forsigtighed som patientprøver.

Kun beregnet til **IN VITRO**.

*** VIGTIG NOTE:** Resultaterne skal være RIQAS i hænde senest kl. 17.00 GMT på datoen for SENESTE FRIST. Hvis den ANBEFALEDE ANALYSEDATO ikke muliggør overholdelsen af dette, anbefaler vi at prøven analyseres før denne dato for at sikre at deadline overholdes. Forsinkede resultater vil ikke blive accepteret efter slutdatoen for den næste prøve.

Svenska

MANADS PROGRAM SPECIFIKA PROTEINER: RQ9187

ANKOMSTKONTROLL AV KIT EGENSKAPER OCH BEKRÄFTELSE AV LEVERANSDATUM
Kontrollera att korrekt antal prover (vialer) levererats och att proverna motsvarar nedan angivna egenskaper. Kontrollera att vialer är hela och oskadade. Meddela din lokala Randox distributör omedelbart om några avvikelser iakttas. Slutligen, vänligen logga in på www.riqas.net och bekräfta datum för mottagen leverans av detta kit.

INNEHÅLL
Förpackningen innehåller 6 flaskor med vardera 1 ml vätskeprov. Flaskorna är märkta med provnummer.

FÖRBEREDELSE/LAGRING/HÅLLBARHET PROVER (PROVERNAS STABILITET)
Proven är färdiga för användning. Pred analýzou temperujte materiál na izbovú teplotu. För att undvika avdunstning , sätt tillbaka gummiproppen och förslut flaskan omedelbart efter att den använts och förvara den vid +2 till +8˚C. Prover analyseras inom 2 dagar efter att vialen öppnats. Proverna skall behandlas på samma sätt som patientprover. Proverna skall förvaras vid 2-8 °C när de inte används.

SÄKERHET
Serumet är humanbaserat. Det har ursprungstestats och befunnits vara negativt för HBsAg och för HIV-antikroppar. För fullständigt skydd rekommenderas att serumet hanteras lika försiktigt som ett patientprov.

Endast för **IN VITRO**.

*** VIKTIG ANMÄRKNING**: Resultaten måste vara ***RIQAS*** tillhanda per **17:00 GMT SLUTDATUMET**. Om **det REKOMMENDERADE ANALYSDATUMET** inte ger tillräckligt med tid så rekommenderar vi att provet analyseras tidigare, för att säkerställa att tidsgränsen kan klaras. Resultat som kommer in sent godtas inte efter slutdatumet för nästa prov.

Ελληνικά

ΜΗΝΙΑΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ RQ9187

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ
Επιβεβαιώστε ότι έχετε παραλάβει το σωστό αριθμό δειγμάτων και ότι τα δείγματα σας έχουν την εμφάνιση, όπως αναφέρεται στην ενότητα ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ παρακάτω. Επιβεβαιώστε ότι κανένα από τα φιαλίδια δεν είναι σπασμένο και ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Randox αμέσως εάν κάτι δεν είναι σωστό. Τέλος, παρακαλώ συνδεθείτε στο www.riqas.net για να επιβεβαιώσετε την ακριβή ημερομηνία κατά την οποία λάβατε αυτό το κιτ.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
Το πακέτο περιέχει 6 φιαλίδια υγρών δειγμάτων 1 ml. Τα φιαλίδια φέρουν ετικέτα με τον αριθμό δείγματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ / ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
Τα δείγματα είναι έτοιμα για χρήση. Αφήστε τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανάλυση. Για να αποφύγετε την εξάτμιση, επανατοποθετήστε το ελαστικό πώμα και κλείστε το φιαλίδιο αμέσως μετά από τη χρήση, και αποθηκεύστε σε θερμοκρασία από **+2 έως +8ºC.** Απο όταν ανοιχθεί, το δείγμα πρέπει να αναλυθεί κατά τη διάρκεια 2 ημερών. τα δείγματα πρέπει να τα χειριζόμαστε όπως τα δείγματα ασθενών. Τα δείγματα πρέπει να αποθηκεύονται στους 2-8 °C όταν δεν χρησιμοποιούνται.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ
Ο ορός έχει ανθρώπινη βάση. Έχει δοκιμαστεί στην πηγή και βρέθηκε αρνητικός για HBsAg και για αντισώματα σε HIV. Ωστόσο, για πλήρη προστασία, συνιστάται να μεταχειρίζεστε τον ορό με την ίδια προσοχή όπως και τα δείγματα ασθενών.

Μόνο για χρήση ***IN VITRO***.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Τα αποτελέσματα πρέπει να φθάσουν στην ***RIQAS μέχρι τις **17:00 GMT** στην ΤΕΛΙΚΗ **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ. Εάν η ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ** δεν παρέχει επαρκή χρόνο, συνιστούμε το δείγμα να αναλύεται νωρίτερα ώστε να διασφαλίζεται η εμπρόθεσμη παραλαβή των αποτεσμάτων. Καθυστερηένα αποτελέσματα δεν γίνονται δεκτα μετά την τελική ημερομηνία για το επόμένο δείγμα.

POLSKI

MIESIĘCZNY PROGRAM OZNACZANIA BIAŁEK SPECJALNYCH: RQ9187

POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTKI ZESTAWU I DATY ODBIORU
Prosimy o potwierdzenie, że zestaw zawiera odpowiednią ilość próbek i Państwa próbki wyglądają tak, jak w podanej poniżej CHARAKTERYSTYCE. Prosimy o potwierdzenie, że żadna z próbek nie jest zbita, a jeśli są jakiekolwiek niezgodności prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego lokalnemu przedstawicielowi. Następnie prosimy o zalogowanie się na www.riqas.net w celu potwierdzenia dokładnej daty otrzymania zestawu.

CHARAKTERYSTYKA
Opakowanie zawiera 6 fiolek próbek płynnych po 1 ml. Fiolki są oznakowane numerem próbki.

PRZYGOTOWANIE/PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK
Próbki są gotowe do użycia. Pozwolić próbkom na osiągnięcie tempetatury pokojowej przed analizą. Aby uniknąć odparowania, zdjąć gumowy korek i natychmiast zamknąć fiolkę po użyciu. Przechowywać w temperaturze od +2 do +8ºC. Należy upewnić się, że próbka jest homogeniczna, delikatnie rolując ją w dłoniach. Proszę nie wstrząsać fiolką. Po otwarciu, wykonaj oznaczenia w ciągu dwóch dni, jeżeli są przechowywane w temperaturze od +2 do +8º C. Próbki powinny być traktowane w ten sam sposób co próbki pacjentów. Próbki, kiedy nie są w użyciu powinny być przechowywane w temperaturze 2-8 °C.

BEZPIECZEŃSTWO
Surowica pochodzenia ludzkiego. Dawcy zostali przebadani i uznani za negatywnych jeśli chodzi o HbsAg i przeciwciała anty-HIV. Jednakże zaleca się aby postępować z surowicą tak samo jak z materiałami pobranymi od pacjentów.

Tylko do ***in vitro.***

*** WAŻNA UWAGA**: Wyniki muszą nadejść do ***RIQAS*** przed **17:00 czasu GMT**, **OSTATNIEGO DNIA DATY FINALNEJ**. Jeżeli **ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA** sprawia, że czasu jest zbyt mało, sugerujemy wcześniejsze przeprowadzenie oznaczenia, aby zdążyć przed datą finalną. Wyniki przesłane z opóźnieniem (po dacie finalnej), będą opracowywane jako spóźnione.

中文

每月特定蛋白质分析程序：RQ9187

产品包装与收件日期确认书 请确认您所收到的样本数量正确无误，并且样本外观与下述“产品特性”中的内容描述一致
请确认您收到的样品瓶未发生破损等异常情况，如有任何问题，请立即联系朗道代表处
请您在收到本包装后登陆www.riqas.net确认收件具体日期

特性
本试剂包内装 6 瓶规格为 1 ml 的液态样本。试剂瓶上贴有样本编号。

样本的配制/储存/稳定性
样本开瓶即用。请分析前，允许样本恢复至室温. 为避免蒸发，用后应立即用橡皮塞塞紧瓶子，并贮藏于 +2 至 +8℃ 条件下。开瓶后请在 2 天内检测. 样本处理方法应与患者样本处理方法相同. 样本在未使用时应置于 2-8℃储存

安全
本血清源自人类血清。原料经过测试，其 HBsAg 和 HIV 抗体呈阴性。但是，为了更加全面地保护测试者，建议将本血清当作患者样本小心处理。

只用于体外。

*** 重要注意事项**：结果必须在“最终期限”当天 17:00（格林威治时间）之前送达 ***RIQAS***。如果推荐分析日期所给时间不够，建议提早分析样品以保证您能在规定期限内完成。将不接受在最终日期之后提交的结果。

TIẾNG VIỆT

CHƯƠNG TRÌNH TRAO ĐỔI PROTEIN ĐẶC BIỆT HÀNG THÁNG: RQ9187

XÁC NHẬN VỀ NHỮNG ĐẶC TÍNH MẪU VÀ NGÀY NHẬN
Xin vui lòng xác nhận rằng bạn đã nhận đúng và đầy đủ số lượng mẫu, những mẫu đó được mô tả như phần "ĐẶC TÍNH" dưới đây. Xin vui lòng xác nhận không có lọ mẫu nào bị vỡ hoặc hư hỏng và thông báo ngay cho đại diện của hãng Randox tại địa phương của bạn nếu có sai lệch. Sau cùng, xin vui lòng đăng nhập vào www.riqas.net để xác nhận thời gian chính xác mà bạn đã nhận bộ mẫu này.

ĐẶC ĐIỂM
1 hộp bao gồm 6 lọ mẫu dạng lỏng, mỗi lọ 1 ml (6 x 1 ml) được đánh số thứ tự từ 1-6 theo số thứ tự mẫu phân tích

CHUẨN BỊ/BẢO QUẢN/ĐỘ BỀN CỦA MẪU
Mẫu phân tích có thể sử dụng liền khi mở nắp. Để các mẫu đạt nhiệt độ phòng trước khi phân tích. Để tránh bay hơi, đóng nút cao su và nắp lọ ngay lập tức sau khi sử dụng và bảo quản ở +2 - +8˚C. Sau khi mở nắp, mẫu nên được phân tích trong vòng 2 ngày. Những mẫu này nên được xử lý giống như mẫu bệnh nhân Những mẫu này nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C khi chưa sử dụng

ĐỘ AN TOÀN
Có khả năng độc hại về sinh học. Mẫu có nguồn gốc từ người và đều được kiểm tra âm tính với HIV, HbsAg. Tuy nhiên để bảo đảm an toàn tuyệt đối, mẫu này nên được xử lý và phân tích như mẫu bệnh nhân.

Chỉ dùng cho phân tích trong ống nghiệm. Không được hút mẫu bằng miệng. Tuân thủ các khuyến cáo thông thường yêu cầu trong quy trình xử lý hoá chất phòng xét nghiệm.

LƯU Ý QUAN TRỌNG:
Kết quả phân tích phải được gửi đến cho RIQAS trước 17:00 GMT ngày hạn chót gửi trả kết quả. Phòng xét nghiệm nên phân tích mẫu sớm trước ngày khuyến cáo phân tích mẫu nếu cần để đảm bảo thời gian gửi trả kết quả. Kết quả phân tích trễ sẽ không được chấp nhận sau hạn chót gửi trả kết quả của mẫu tiếp theo.

TÜRKÇE

AYLIK SPESİFİK PROTEİNLER PROGRAMI: RQ9187

KİT ÖZELLİKLERİNİN VE ULAŞMA TARİHİNİN DOĞRULANMASI
Lütfen doğru sayıda örneğin bulunduğunu ve örneklerin görünüşlerinin aşağıda ÖZELLİKLER bölümünde belirtildiği gibi olduğunu doğrulayınız. Lütfen şişelerden hiç birinin kırık olmadığını doğrulayınız ve eğer herhangi bir uygunsuzluk varsa derhal yerel RANDOX sorumlunuzu uyarınız. Son olarak, lütfen www.riqas.net 'e giriş yaparak bu kiti hatasız teslim aldığınız tarihi doğrulayınız.

ÖZELLİKLER
Paket; her biri 1 ml likit örnek içeren 6 şişeden oluşur. Şişeler, örnek numaraları ile etiketlenmiştir.

NUMUNE HAZIRLAMA / DEPOLAMA / NUMUNELERIN STABILITESI
Örnekler kullanıma hazırdır. Analizden önce numunelerin oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Buharlaşmayı önlemek için; kullanım sonrasında hemen plastik tıpayı takınız ve kapağını kapatarak +2 ve +8˚C'de muhafaza ediniz. Lütfen, örneği açtıktan sonraki 2 gün içerisinde çalışınız. Örneklere, hasta örnekleri ile aynı şekilde muamele edilmelidir. Örnekler kullanılmadığı zaman 2-8°C'de muhafaza edilmelidir.

GÜVENLİK
Serum, insan kaynaklıdır. Kaynak testi yapılmış ve HBsAg ve HIV antikorları negatif bulunmuştur. Yine de; tam korunma için hasta örnekleriyle aynı titizlikle çalışılması önerilir.

Sadece **IN VITRO** kullanım içindir.

*** ÖNEMLİ NOT:** Sonuçlar, RIQAS'a **SON SONUÇ GÖNDERİM TARİHİ'**nde saat **17:00**'de ulaşmış olmalıdır.Eğer **ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ** sizin için uygun değilse, sonuç gönderim tarihine yetişmesi için için örneği daha erken analiz etmenizi öneririz. Geç sonuçlar, bir sonraki örneğin son sonuç gönderim tarihi sonrasında kabul edilmeyecektir.

SLOVENSKY
MONTHLY SPECIFIC PROTEINS PROGRAMME: RQ9187

POTVRDENIE CHARAKTERISTIKY KITU A DÁTUMU DORUČENIA
Prosím potvrďte doručenie správneho čísla vzorky a potvrďte, či vzhľad vzoriek zodpovedá charakteristike opísanej v sekcii nižšie. Prosím potvrďte, že žiadne fľaštičky nie sú rozbité, v opačnom prípade okamžite kontaktuje svojho obchodného zástupcu. Po prihlásení na www.riqas.net potvrďte a zadajte presný datum, kedy Vám bol kit doručený.

CHARAKTERISTIKA
Balenie obsahuje 6 fľaštičiek kvapalných 1 ml vzoriek. Fľaštičky sú označené číslom vzorky.

PRÍPRAVA/SKLADOVANIE/STABILITA VZORIEK
Vzorky sú pripravené na použitie. Vzorec naj se ogreje na sobno temperature pred izvajanjem analiz. Aby sa predišlo vyparovaniu, ihneď po použití zavrite fľaštičku gumenou zátkou a skladujte pri +2 až +8˚C. Po otvorení analyzujte vzorku do 2 dní. Narábajte so vzorkami ako so vzorkami pacientov. Ak sa vzorky nepoužívajú skladujte ich pri teplote 2-8°C.

BEZPEČNOSŤ
Sérum je na báze ľudského materiálu. Zdroj materiálu bol testovaný a bol označený ako negatívny na HBsAg a protilátky k HIV. Pre bezpečnosť je však odporúčané zaobchádzať so sérom opatrne rovnako ako so vzorkami pacientov.

Iba na IN VITRO použitie.

*** POZNÁMKA:** Výsledky musia byť odoslané do ***RIQAS*** do **17:00 Hod GMT** vo **FINÁLNY DÁTUM**. Ak **ODPORÚČANÝ DÁTUM ANALÝZY** neposkytuje dostatočný čas, odporúčame analýzu vzorky skôr aby sa zabezpečilo dodržanie termínu. Výsledky prijaté po finálnom termíne nebudú akceptované.

Nov 2023

ENGLISH
SEROLOGY (HIV/HEPATITIS): RQ9151

CONFIRMATION OF KIT CHARACTERISTICS AND RECEIPT DATE
Please confirm that the correct number of samples are present and that your samples have the appearance as indicated in the CHARACTERISTICS section below. Please confirm that none of the vials are broken and notify your local Randox representative immediately if there are any discrepancies. Finally, please log on to www.riqas.net to confirm the exact date on which you received this kit.

CHARACTERISTICS
24 samples are supplied per cycle and are shipped in packs of 12. The pack contains 12 vials of liquid material (12 x 1.8 ml). The vials are labelled with the sample number.

PREPARATION/STORAGE/STABILITY OF SAMPLES
Allow control to come to room temperature. Ensure the samples are homogeneous by swirling gently, do not shake the vials. To avoid evaporation, close vial immediately after use and store at +2 to +8˚C. The samples should be treated in the same way as patient samples. Once opened please analyse the samples within 2 days.

SAFETY
Biological source material. Treat as potentially infectious.
Each human serum or plasma donor unit used in the preparation of this product has been tested for the presence of HBsAg, antibodies to HIV-1 and HIV-2 and antibodies to HCV using licensed reagents. Human source materials reactive for viral hepatitis markers and antibodies to retroviruses used to produce this product have been treated to inactivate infectious agents. However, no known test method can assure that products derived from human sources will not transmit infection. It is recommended that this product and all human specimens be handled in accordance with Biosafety Level 2 practices as described in World Health Organization Laboratory Biosafety Manual, or other equivalent guidelines. For **IN VITRO** use only.

*** IMPORTANT NOTE:** Results must arrive at RIQAS by **17:00 HRS GMT** on the **FINAL DATE**. If the **RECOMMENDED ANALYSIS DATE** gives insufficient time, we suggest that the sample is analysed earlier to ensure you meet the deadline. Late results will not be accepted after the final date for the next sample.

SEROLOGY (HIV/HEPATITIS) / SIEROLOGIA (HIV/EPATITE) / SEROLOGIA (HIV/WZW) / SEROLOGIE (HIV/HEPATITE) / SEROLOGIA (HIV/HEPATITIS) / SEROLOGIA (HIV/HEPATITE) / 血清（艾滋病毒、肝炎）/ CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM (HIV-HEPATITIS) / SEROLOJİ (HIV/HEPATITIS)

RETURN OF RESULTS / RETOUR DES RESULTATS / INVIO DEI RISULTATI/ ENVIO DE RESULTADOS / PRZESYŁANIE WYNIKÓW / 回复结果 / GỬI TRẢ KẾT QUẢ / SONUÇ GÖNDERİM TARİHLERİ / ODOSLANIE VÝSLEDKOV

CYCLE 12B / CICLO 12B / CIKLAS 12B / CYKL 12B / 返回结果周期 12B / CHU KỲ 12B / DÖNEM 12B / CYKLUS 12B

SAMPLE NO / ECHANTILLON NO. / N. CAMPIONE / N° DE MUESTRA / AMOSTRA Nº. / NR PRÓBKI / 样品号 / MẪU SỐ / ÖRNEK NO / Č.VZORKY	RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE RECOMMANDE POUR L' ANALYSE/ DATA DI ANALISI RACCOMANDATA/ FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA/ ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA/ 推荐分析日期 NGÀY KHUYẾN CÁO PHÂN TÍCH / ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ / ODPORÚČANÝ DÁTUM ANALÝZY	* FINAL DATE/ *DATE LIMITE/ * DATA FINALE/ *FECHA FINAL/ * DATA KOŃCOWA/ *最终日期 * HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ/ * SON SONUÇ GÖNDERİM TARİHİ/ * FINÁLNY DÁTUM
13	01.01.24	08.01.24
14	01.01.24	08.01.24
15	29.01.24	05.02.24
16	29.01.24	05.02.24
17	26.02.24	04.03.24
18	26.02.24	04.03.24
19	25.03.24	01.04.24
20	25.03.24	01.04.24
21	29.04.24	06.05.24
22	29.04.24	06.05.24
23	27.05.24	03.06.24
24	27.05.24	03.06.24

RIQAS

FRANÇAIS

SEROLOGIE (HIV/HEPATITE): RQ9151

CONFIRMATION DES CARACTERISTIQUES DU KIT ET DE LA DATE DE RECEPTION :
Veuillez vérifier que l'ensemble des échantillons soient présents dans le coffret et que leur apparence est conforme comme indiqué dans la section CARACTERISTIQUES. De plus assurez-vous qu'aucun des flacons ne soient brisés et en informer immédiatement votre représentant Randox si cela est le cas, une photo sera demandée. Enfin, il est nécessaire de se connecter à www.riqas.net pour confirmer la date exacte à laquelle vous avez reçu ce kit.

CARACTERISTIQUES
24 échantillons sont fournis par cycle et sont expédiés dans des emballages de 12 flacons. Le coffret contient 12 flacons de matériel liquide (12 x 1.8 ml). Le numéro de l'échantillon est noté sur l'étiquette.

PREPARATION/STOCKAGE/STABILITE DES ECHANTILLONS
Avant le dosage, laissez le contrôle arriver à température ambiante. Vérifiez que les échantillons sont homogènes en remuant doucement, ne pas secouer les flacons. Pour éviter l'évaporation, fermer le flacon immédiatement après usage et le conserver entre +2 et + 8 ° C. Les échantillons doivent être traités de la même manière que les échantillons de patients. Une fois le flacon ouvert, les échantillons doivent être analysés dans les 2 jours.

SÉCURITÉ
Matériel de source biologique. Traiter comme potentiellement infectieux.
Chaque préparation de sérum ou plasma provient de donneurs humains, a été testée pour détecter la présence de HBsAg, d'anticorps contre le VIH-1 et le VIH-2 et d'anticorps contre le VHC à l'aide de réactifs homologués.
Les matériaux d'origine humaine réactifs aux marqueurs viraux de l'hépatite et les anticorps contre les rétrovirus utilisés pour produire ce produit ont été traités pour inactiver les agents infectieux. Cependant, aucune méthode d'essai connue ne peut garantir que les produits dérivés de sources humaines ne transmettent pas l'infection. Il est recommandé que ce produit et tous les spécimens humains soient manipulés conformément aux pratiques de niveau 2 de biosécurité décrites dans le Manuel de biosécurité de laboratoire de l'Organisation mondiale de la Santé, ou à d'autres lignes directrices équivalentes
A usage **IN VITRO** seulement.

NOTE IMPORTANTE: Les résultats ***RIQAS*** doivent parvenir au Département ***RIQAS*** au plus tard le lundi 17h00 selon la **DATE FINALE**. Nous vous recommandons d'analyser les échantillons quelques jours avant cette date finale. Les résultats en retard ne seront pas acceptés après la date finale. Vous pouvez envoyer vos résultats via Riqasnet ou par e.mail à l'adresse suivante: mail@riqas.com.

ESPAÑOL

SEROLOGIA (HIV/HEPATITIS): RQ9151

CONFIRMACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCIÓN.
Por favor, Asegúrese de que ha recibido el numero correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERISTICAS" que encontrara a continuación. Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su Representante local de Randox inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por ultimo, acceda a www.riqas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERÍSTICAS
24 muestras son provistas para cada ciclo y enviadas en estuches de 12. Cada Paquete contiene 12 viales de material liquido (12 x 1.8ml). Los viales están etiquetados con el número de muestra.

PREPARACIÓN/ ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS
Deje que el control llegue a temperatura ambiente. Asegúrese de que las muestras son homogéneas girando suavemente, no agite los viales. Para evitar la evaporación, cerrar el vial inmediatamente después de usar y almacenar entre +2 y +8°C. Todas las muestras se deben procesar juntas y los resultados devueltos a RIQAS en la fecha detallada a continuación. Las muestras deben ser tratados de la misma forma que las muestras de pacientes. Una vez abierto por favor, analizar las muestras dentro de 2 días

SEGURIDAD
Material de origen biológico. Tratar como potencialmente infeccioso.
Todo el material de suero o plasma humano de donantes utilizado en la elaboración de este producto ha sido analizado para detectar la presencia de HBsAg, anticuerpos de HIV-1 y HIV-2 y anticuerpos de HCV utilizando reactivos autorizados. El material de origen humano positivo para marcadores virales de hepatitis y anticuerpos de retrovirus que se ha utilizado en la fabricación de este producto han sido tratados con tal de inactivar los agentes infecciosos. Sin embargo, ningún método puede garantizar que los productos derivados de material humano no transmitan la infección. Se recomienda que este producto y todas las muestras humanas se manipulen de acuerdo con las prácticas de Bioseguridad de Nivel 2 descritas en el Manual de Bioseguridad del Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud u otras guías equivalentes.

Solo para uso en Vitro

*** NOTA IMPORTANTE:** Los resultados deben enviarse a RIQAS antes de las 17.00 Horas GMT de la fecha límite. Si piensan que no van a poder enviar los resultados antes de la fecha límite sugerimos analicen las muestras lo antes posible con la finalidad de poder enviar los resultados antes de la fecha indicada. Los resultados que se envíen después de la fecha límite no serán aceptados.

RIQAS

ITALIANO

SIEROLOGIA (HIV EPATITE): RQ9151

CONFERMA DELLE CARATTERISTICHE DEL KIT E DELLA DATA DI RICEZIONE
Si prega di confermare che sia presente il numero corretto di campioni e che i vostri campioni siano come indicato nella sezione CARATTERISTICHE qui sotto. Confermare che nessuna fiala sia rotta ed informare immediatamente il rappresentante Randox locale se ci fossero delle discrepanze. Infine, si prega di accedere al sito www.riqas.net per confermare la data esatta in cui si è ricevuto questo kit.

CARATTERISTICHE
Sono forniti 24 campioni per ciclo e sono spediti in pacchi da 12. Il pacco contiene 12 fiale di materiale liquido (12 x 1.8 ml). Le fiale sono etichettate con il numero del campione.

PREPARAZIONE/CONSERVAZIONE/ STABILITA' DEI CAMPIONI
Attendere che il controllo raggiunga la temperatura ambiente. Assicurarsi che i campioni siano omogenei agitando leggermente, non scuotere le fiale. Per evitare l'evaporazione, chiudere la fiala immediatamente dopo l'uso e conservare a +2 - +8˚C. I campioni devono essere manipolati come fossero campioni di pazienti. Una volta aperti analizzare i campioni entro 2 giorni

SICUREZZA
Materiale di origine biologica. Trattarlo come potenzialmente infettivo.
Ogni unità di donatore di siero o plasma umano utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata testata per la presenza di HBsAg, anticorpi HIV-1 e HIV-2 e anticorpi HCV utilizzando reagenti autorizzati. I materiali di origine umana reattivi per i marcatori dell'epatite virale e gli anticorpi contro i retrovirus usati per produrre questo prodotto sono stati trattati per inattivare gli agenti infettivi. Tuttavia, nessun metodo di prova noto può garantire che i prodotti derivati da fonti umane non trasmettano infezioni. Si consiglia di manipolare questo prodotto e tutti i campioni umani in conformità con le pratiche di Biosicurezza Livello 2 descritte nel Manuale sulla biosicurezza dei laboratori dell'Organizzazione mondiale della sanità, o altre linee guida equivalenti. Solo per uso **IN VITRO**.

*** NOTA IMPORTANTE:** I risultati devono arrivare a RIQAS entro le **17:00 HRS GMT della DATA FINALE**. Se la **DATA DI ANALISI RACCOMANDATA** non fornisce abbastanza tempo, suggeriamo di analizzare il campione prima per assicurare il rispetto della scadenza. Risultati in ritardo non saranno accettati dopo l'ultima data del campione successivo.

PORTUGUÊS

SEROLOGIA (VIH/HEPATITE): RQ9151

CONFIRMAÇÃO DAS CARATERÍSTICAS DO KIT E DATA DE RECEÇÃO
Agradecemos-lhe que verifique se que recebeu o kit contem o número correto de amostras e se estas têm o aspeto descrito na secção CARATERÍSTICAS. Confirme por favor se nenhum dos frascos está partido e notifique imediatamente o seu representante local da Randox se encontrar alguma discrepância. . correto de amostras e que estas têm o aspeto descrito na secção a seguir o documento. Verifique também, se nenhum dos frascos está partido e notifique o seu representante local da Randox caso encontre alguma discrepância. Finalmente, aceda ao www.riqas.net para confirmar a data exata em que rececionou este kit.

CARATERÍSTICAS
São fornecidas 24 amostras por ciclo. As amostras são enviadas em kits de 12 amostras. O kit inclui 12 frascos de material líquido (12 x 1.8ml). Os frascos estão identificados com o número da amostra.

PREPARAÇÃO/CONSERVAÇÃO/ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS
Deixe o controlo estabilizar à temperatura ambiente. Verifique se as amostras estão homogêneas rodando-as suavemente, não agite os frascos. Feche o frasco imediatamente após a utilização e conserve de +2 a +8ºC para evitar a evaporação. As amostras devem ser tratadas da mesma forma que as amostras de doentes. Uma vez abertas analisar as amostras dentro de 2 dias.

SEGURANÇA
Material de Origem Biológica. Trate como sendo potencialmente infecioso.
Cada unidade dadora de soro ou plasma usada na preparação deste produto foi testada quanto à presença de HBsAg, anticorpos para VIH-1 e VIH-2 e anticorpos para VHC usando reagentes licenciados. As matérias primas humanas usadas para produzir este produto, reativas para marcadores de hepatite virais e anticorpos para retrovírus foram tratadas para inativar os agentes infeciosos. No entanto, nenhum método pode garantir que os produtos de origem humana não transmitem infeção. Recomenda-se que este produto, bem como todas as amostras humanas sejam manuseadas de acordo as práticas de Segurança Biológica Nível 2. Tal como o descrito no Manual de Segurança Biológica da Organização Mundial de Saúde, ou outras diretrizes equivalentes. Somente para utilização **IN VITRO**

*** NOTA IMPORTANTE:** Os resultados têm de chegar ao RIQAS até ás **17:00 horas GMT** da **DATA FINAL**. Se a **DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE** não der tempo suficiente, sugerimos que que a amostra seja analisada mais cedo para chegar a tempo. Os resultados atrasados não serão aceites após a data final da próxima amostra.

POLSKI

SEROLOGIA (HIV/WZW): RQ9151

POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTKI ZESTAWU I DATY ODBIORU
Prosimy o potwierdzenie, że zestaw zawiera odpowiednią ilość próbek i Państwa próbki wyglądają tak, jak w podanej poniżej CHARAKTERYSTYCE. Prosimy o potwierdzenie, że żadna z próbek nie jest zbita, a jeśli są jakiekolwiek niezgodności prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego lokalnemu przedstawicielowi. Następnie prosimy o zalogowanie się na www.riqas.net w celu potwierdzenia dokładnej daty otrzymania zestawu.

CHARAKTERYSTYKA
24 próbek jest dostarczanych w cyklu I wysylanych w opakowaniach po 12. Opakowanie zawiera 12 próbki materiału płynnego (12 x 1.8 ml). Fiolki są oznakowane numerem próbki.

PRZYGOTOWANIE/PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK
Prosimy poczekać na osiagnięcie przez mateirał temperatury pokojowej. Prosimy upewnić się, że próbki są jednorodne poprzez delikatne obracanie próbki, nie wstrząsać fiolką. Aby zapobiec parowaniu należy zamknąć fiolkę natychmiast po użyciu i przechowywać w temperaturze od +2 do + 8 ° C. Próbki powinny być traktowane w taki sam sposób jak próbki pacjentów. Po otwarciu należy oznaczyć próbki w ciągu 2 dni.

BEZPIECZEŃSTWO
Materiał biologiczny. Traktować jako potencjalnie zakaźny.
Każdy dawca surowicy lub osocza użytego do przygotowania tego produktu, został przebadany na obecność HBsAg, przeciwciał HIV-1 i HIV- 2 oraz przeciwciał HCV przy użyciu licencjonowanych odczynników. Materiały pochodzenia ludzkiego reagujące na markery wirusowego zapalenia wątroby i przeciwciała przeciwko retrowirusom użyte do wytworzenia tego produktu, zostały poddane obróbce w celu inaktywacji czynników zakaźnych. Jednak żadna znana metoda badawcza nie może zapewnić, że produkty pochodzące ze źródeł ludzkich nie przenoszą infekcji. Zaleca się, aby ten produkt i wszystkie inne pochodzenia ludzkiego były traktowane zgodnie z praktykami bezpieczeństwa biologicznego na poziomie 2, opisanymi w Podręczniku bezpieczeństwa biologicznego Światowej Organizacji Zdrowia lub w innych równoważnych wytycznych.
Tylko do ***in vitro***

*** WAŻNA UWAGA**: Wyniki muszą nadejść do ***RIQAS*** przed 17:00 czasu GMT, **OSTATNIEGO DNIA DATY FINALNEJ**. Jeżeli **ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA** sprawia, że czasu jest zbyt mało, sugerujemy wcześniejsze przeprowadzenie oznaczenia, aby zdążyć przed datą finalną. Wyniki przesłane z opóźnieniem (po dacie finalnej), będą opracowywane jako spóźnione.

中文

血清（艾滋病毒、肝炎）：RQ9151

产品包装与收件日期确认书
请确认您所收到的样本数量正确无误，并且样本外观与下述“产品特性”中的内容描述一致
请确认您收到的样品瓶未发生破损等异常情况，如有任何问题，请立即联系朗道代表处
请您在收到本包装后登陆www.riqas.net确认收件具体日期

特征
每个周期含 24 个样本，12 个样本为一个包装。其中包含了 12 瓶液体（12 × 1.8ml）并且瓶身标有样本号。

样本的配制/储存/稳定性
将质控恢复到室温. 轻轻搅拌，确保样品均匀，不要摇晃瓶身。为避免蒸发，使用后应立即盖紧小瓶，并储存在+2 至+8℃。样品的处理方式应与患者样品相同。开封后，请在 2 天内对样品进行分析。

安全
生物源材料，按潜在的传染物质处理. 每个用于制备本品的人血清或血浆供体均已使用有认证的试剂检测是否存在 HBsAg、HIV-1 和 HIV-2 抗体以及 HCV 抗体。用于生产本品的对病毒性肝炎标志物有反应的人源材料和逆转录病毒的抗体已被处理以灭活传染源。然而，没有一个已知的检测方法能保证来自人源的产品一定不会传播感染。建议本品和所有人体标本按照世界卫生组织《实验室生物安全手册》中描述的生物安全 2 级或其他同等指南进行处理。

仅供**体外**使用
重要注意事项：结果必须在**“最终期限”**当天 **17:00（格林威治时间）**之前送达 RIQAS。如果**推荐分析日期**所给时间不够，建议提早分析样品以保证您能在规定期限内完成。将不接受在**最终日期**之后提交的结果。

TIẾNG VIỆT
CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM HIV-HEPATITIS: RQ9151

XÁC NHẬN VỀ NHỮNG ĐẶC TÍNH MẪU VÀ NGÀY NHẬN
Xin vui lòng xác nhận rằng bạn đã nhận đúng và đầy đủ số lượng mẫu, những mẫu đó được mô tả như phần "ĐẶC TÍNH" dưới đây. Xin vui lòng xác nhận không có lọ mẫu nào bị vỡ hoặc hư hỏng và thông báo ngay cho đại diện của hãng Randox tại địa phương của bạn nếu có sai lệch. Sau cùng, xin vui lòng đăng nhập vào www.riqas.net để xác nhận thời gian chính xác mà bạn đã nhận bộ mẫu này.

ĐẶC ĐIỂM:
24 mẫu phân tích mỗi chu kỳ ngoại kiểm được cung cấp 6 tháng một lần, mỗi lần 12 mẫu phân tích. Hộp chứa 12 lọ mẫu lỏng (12 x 1.8 ml). Mỗi lọ được đánh số theo thứ tự phân tích mẫu.

CHUẨN BỊ/BẢO QUẢN/ĐỘ BỀN CỦA MẪU
Cho phép kiểm soát ở nhiệt độ phòng. Đảm bảo độ đồng nhất của mẫu bằng cách xoay vòng nhẹ, không được lắc lọ chứa mẫu.. Để tránh sự bay hơi, đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở +2 to +8˚C. Mẫu nên được xử lý và phân tích giống như mẫu bệnh phẩm. Mẫu nên được phân tích trong vòng 2 ngày sau khi mở nắp.

ĐỘ AN TOÀN
Nguồn nguyên liệu sinh học.Xem như có khả năng lây nhiễm
Mỗi đơn vị hiến tặng huyết thanh hoặc huyết tương người được sử dụng để điều chế sản phẩm này đã được kiểm tra sự hiện diện của HBsAg, kháng thể với HIV-1 và HIV-2 và kháng thể với HCV bằng các thuốc thử được cấp phép. Nguyên liệu nguồn gốc từ người phản ứng với các dấu hiệu virus viêm gan và kháng thể đối với retrovirus được sử dụng để sản xuất sản phẩm này đã được xử lý để bất hoạt các tác nhân lây nhiễm. Tuy nhiên, không có phương pháp kiểm tra nào được biết đến có thể đảm bảo rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ con người sẽ không lây nhiễm bệnh. Sản phẩm này và tất cả các mẫu bệnh phẩm của con người được khuyến nghị nên được xử lý theo các thực hành An toàn Sinh học Cấp độ 2 như được mô tả trong Hướng dẫn An toàn Sinh học trong Phòng thí nghiệm của Tổ chức Y tế Thế giới, hoặc các hướng dẫn tương đương khác.
Chỉ sử dụng cho phân tích trong ống nghiệm.

LƯU Ý QUAN TRỌNG:
Kết quả phân tích phải được gửi đến cho RIQAS trước 17:00 GMT ngày hạn chót gửi trả kết quả. Phòng xét nghiệm nên phân tích mẫu sớm trước ngày khuyến cáo phân tích mẫu nếu cần để đảm bảo thời gian gửi trả kết quả. Kết quả phân tích trễ sẽ không được chấp nhận sau hạn chót gửi trả kết quả của mẫu tiếp theo.

TÜRKÇE
SEROLOJİ (HIV/HEPATITIS): RQ9151

KİT ÖZELLİKLERİNİN VE ULAŞMA TARİHİNİN DOĞRULANMASI
Lütfen doğru sayıda örneğin bulunduğunu ve örneklerin görünüşlerinin aşağıda ÖZELLİKLER bölümünde belirtildiği gibi olduğunu doğrulayınız. Lütfen şişelerden hiç birinin kırık olmadığını doğrulayınız ve eğer herhangi bir uygunsuzluk varsa derhal yerel RANDOX sorumlunuzu uyarınız. Son olarak, lütfen www.riqas.net 'e giriş yaparak bu kiti hatasız teslim aldığınız tarihi doğrulayınız.

ÖZELLİKLER
Döngü başına 24 numune verilir ve 12'li paketlerde gönderilir. Paket 12 flakon likit malzeme (12 x 1.8 ml) içerir. Şişeler, örnek numaraları ile etiketlenmiştir.

NUMUNE HAZIRLAMA / DEPOLAMA / NUMUNELERİN STABİLİTESİ
Kontrolün oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Numunelerin hafifçe döndürülerek homojen olduğundan emin olun, şişeleri sallamayın. Buharlaşmayı önlemek için, kullandıktan hemen sonra şişeyi kapatın ve +2 ila + 8˚C'de saklayın. Örneklere, hasta örnekleri ile aynı şekilde muamele edilmelidir. Bir kez açıldıktan sonra, lütfen örnekleri 2 gün içerisinde çalışınız.

GÜVENLİK
Biyolojik kaynak materyal. Potansiyel bulaşıcı gibi davranın.
Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan her insan serumu veya plazma donör ünitesi, lisanslı reaktifler kullanılarak HBsAg, HIV-1 ve HIV-2 antikorları ve HCV antikorlarının varlığı açısından test edilmiştir. Viral hepatit belirteçleri için reaktif insan kaynaklı malzemeler ve bu ürünü üretmek için kullanılan retrovirüslere karşı antikorlar, bulaşıcı ajanları inaktive etmek için işlenmiştir. Bununla birlikte, bilinen hiçbir test yöntemi, insan kaynaklarından elde edilen ürünlerin enfeksiyon bulaştırmayacağını garanti edemez. Bu ürün ve tüm insan örneklerinin Dünya Sağlık Örgütü Laboratuvarı Biyogüvenlik Kılavuzu'nda veya diğer eşdeğer kılavuzlarda açıklanan Biyogüvenlik Seviye 2 uygulamalarına uygun olarak kullanılması önerilir.

Sadece **IN VITRO** kullanım içindir.

*** ÖNEMLİ NOT:** Sonuçlar, RIQAS'a **SON SONUÇ GÖNDERİM TARİHİ**'nde saat **17:00'de** ulaşmış olmalıdır.Eğer **ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ** sizin için uygun değilse, sonuç gönderim tarihine yetişmesi için için örneği daha erken analiz etmenizi öneririz. Geç sonuçlar, bir sonraki örneğin son sonuç gönderim tarihi sonrasında kabul edilmeyecektir.

SLOVENSKY
SEROLÓGIA (HIV/HEPATITIS): RQ9151

POTVRDENIE CHARAKTERISTIKY KITU A DÁTUMU DORUČENIA
Prosím potvrďte doručenie správneho čísla vzorky a potvrďte, či vzhľad vzoriek zodpovedá charakteristike opísanej v sekcii nižšie. Prosím potvrďte, že žiadne fľaštičky nie sú rozbité, v opačnom prípade okamžite kontaktuje svojho obchodného zástupcu. Po prihlásení na www.riqas.net potvrďte a zadajte presný dátum, kedy Vám bol kit doručený.

CHARAKTERISTIKA
Cyklus obsahuje 24 vzoriek, ktoré sú odosielané v dvoch častiach balení po 12. Jedno balenie obsahuje 12 fľaštičiek kvapalného materiálu (12 x 1.8 ml). Fľaštičky sú označené číslom vzorky.

PRÍPRAVA/SKLADOVANIE/STABILITA VZORIEK
Nechajte kontrolu dosiahnuť izbovú teplotu. Jemným vírením sa uistite, že vzorky sú homogénne, netraste fľaštičkami. Vyhnite sa vyparovaniu okamžitým zavorením fľaštičky po použití a skladujte pri teplote +2 až +8˚C. Zaobchádzajte so vzorkami rovnakým spôsobom ako s pacientskými vzorkami. Po otvorení analyzujte vzorky do 2 dní.

BEZPEČNOSŤ
Biologický zdrojový materiál. Považovať za potenciálne infekčné.
Každý jednotlivý darca ľudského séra alebo plazmy použitý pri príprave tohto produktu bol testovaný na prítomnosť HBsAg, protilátok proti HIV-1 a HIV-2 a protilátok proti HCV pomocou licencovaných reagencií. Materiály z ľudských zdrojov reaktívne na markery vírusovej hepatitídy a protilátky proti retrovírusom použitým na výrobu tohto produktu boli ošetrené na inaktiváciu infekčných agensov. Žiadna známa testovacia metóda však nemôže zaručiť, že výrobky pochádzajúce z ľudských zdrojov neprenášajú infekciu. Odporúča sa, aby sa s týmto produktom a so všetkými ľudskými vzorkami manipulovalo v súlade s postupmi biologickej bezpečnosti úrovne 2, ako sú opísané v príručke laboratórnej biologickej bezpečnosti Svetovej zdravotníckej organizácie WHO alebo v iných rovnocenných pokynoch.
Iba na **IN VITRO** použitie.

*** POZNÁMKA:** Výsledky musia byť odoslané do ***RIQAS*** do **17:00 Hod GMT** vo **FINÁLNY DÁTUM**. Ak **ODPORÚČANÝ DÁTUM ANALÝZY** neposkytuje dostatočný čas, odporúčame analýzu vzorky skôr, aby sa zabezpečilo dodržanie termínu. Výsledky prijaté po finálnom termíne nebudú akceptované

Sep 2023

RANDOX Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom.
Tel: +44 (0) 28 9442 2413 Fax: +44 (0) 28 9445 2912
Email: mail@riqas.com Website: www.randox.com

English

MICROBIOLOGY PROGRAMME: RQ9197

CONFIRMATION OF KIT CHARACTERISTICS AND RECEIPT DATE
Please confirm that the correct number of samples are present and that your samples have the appearance as indicated in the CHARACTERISTICS section below. Please confirm that foil pouches are intact and that no leakages have occurred, notify your local Randox representative immediately if there are any discrepancies. Finally, please log on to www.riqas.net to confirm the exact date on which you received this kit.

CHARACTERISTICS
The pack consists of 3 x sealed laminated pouches each containing a device comprising of a lyophilised microorganism pellet, an ampoule of hydrating fluid, and an inoculating swab. Each device sealed within a laminated pouch contains a desiccant to prevent adverse moisture accumulation Only the pouches are labelled with the sample number.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
Microorganisms require non-selective, nutritive or enriched agar media and specific incubation times and conditions to optimize growth and recovery.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Allow the unopened pouch to equilibrate to room temperature. Tear open pouch at notch and remove the device.
2. Record sample number on the primary culture plate or QC record. **Do not disassemble the device during hydration**.
3. Over the edge of the work bench or counter, crack the ampoule at the top of the device (just below the fluid meniscus) to release the hydrating fluid.
4. Hold vertically and tap on a hard surface to facilitate flow of the fluid through the shaft into the bottom of the unit where the pellet is contained.
5. Using a pinching action on the bottom portion of the unit, crush the pellet in the fluid until the pellet suspension is homogenous.
6. Immediately heavily saturate the swab with the hydrated material and transfer to the appropriate agar medium or use according to the laboratory's SOP.
7. Inoculate the primary culture plate(s) by gently rolling the swab over one-third of the plate.
8. Using a sterile loop, streak to facilitate colony isolation.
9. Using proper biohazard disposal, discard the device.
10. Immediately incubate the inverted inoculated primary culture plate(s) at temperature and conditions appropriate to the microorganism.

STORAGE/STABILITY
Store microorganisms at 2°C to 8°C in the original, sealed pouch containing the desiccant. Microorganisms should not be used if stored improperly, there is evidence of excessive exposure to heat or moisture or the expiration date has passed.

SAFETY
• The hydrating fluid in the devices may cause serious eye irritation. If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If irritation persists, get medical advice/attention.
• Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Wash hands thoroughly after handling.
• These devices contain viable microorganisms that may produce disease. Proper techniques must be employed to avoid exposure and contact with any microorganism growth.
• The microbiology laboratory must be equipped and have the facilities to receive, process, maintain, store and dispose of biohazard material.
• Only trained laboratory personnel should use these devices.
• Agencies and statutes regulate the disposal of all biohazard materials. Each laboratory must be aware of and comply with the proper disposal of biohazard materials.

For IN VITRO use only.
Refer to the Safety Data Sheet for more detailed information available on https://inserts.randox.com/out.php

*** IMPORTANT NOTE:** Results must arrive at RIQAS by **17:00 HRS GMT** on the **FINAL DATE**. If the **RECOMMENDED ANALYSIS DATE** gives insufficient time, we suggest that the sample is analysed earlier to ensure you meet the deadline. **We request that you return results on all the samples, even if they do not grow**

MICROBIOLOGY PROGRAMME/ PROGRAMME MICROBIOLOGIE/ PROGRAMMA DI MICROBIOLOGIA/ PROGRAMA MICROBIOLOGÍA/ PROGRAMA MICROBIOLOGIA/ 微生物学计划 / MIKROBILOGIA PROGRAM / MİKROBİYOLOJİ PROGRAMI/ CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM VI SINH THỬ NGHIỆM/ โปรแกรมศึกษาจุลชีววิทยา

RETURN OF RESULTS / RETOUR DES RESULTATS / RITORNO DEI RISULTATI / ENTREGA DE RESULTADOS / ENVIO DE RESULTADOS / 结果返回日期 / PRZESYŁANIE WYNIKÓW / SONUÇLARIN GERİ DÖNÜŞÜ / GỬI TRẢ KẾT QUẢ / ตารางการส่งผล RIQAS

CYCLE 3A / CICLO 3A/ CICLO 3A/ 周期 3A / CYKL 3A / DÖNGÜ 3A / CHU KỲ 3A / รอบ 3A

SAMPLE NO / ECHANTILLON NO/ CAMPIONE N / Nº MUESTRA/ AMOSTRA Nº/ 样本编号 NR PRÓBKI /NUMUNE NO/ MẪU SỐ / ตัวอย่างตรวจที่	RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE RECOMMANDE POUR L' ANALYSE/ FECHA DE ANÁLISIS RECOMENDADA / DATA ANALISI CONSIGLIATA / DATE RECOMMANDE POUR L' ANALYSE/ 建议的样本分析日期 / ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA / TAVSIYE EDILEN ANALIZ TARIHI / NGÀY KHUYẾN CÁO PHÂN TÍCH / วันที่แนะนำให้ทำการวิเคราะห์	* FINAL DATE/ *DATE LIMITE/ * FECHA LÍMITE / *DATA LIMITE / *DATE LIMITE / * 截止日期 / *DATA KOŃCOWA / * SON TARİH / *HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ / * วันสุดท้ายของการส่งผลกลับ
1	15.07.24	22.07.24
2	16.09.24	23.09.24
3	18.11.24	25.11.24

Français

PROGRAMME MICROBIOLOGIE : RQ9197

CONFIRMATION DES CARACTERISTIQUES DU COFFRET ET DE LA DATE DE RECEPTION :
Veuillez vérifier que l'ensemble des échantillons sont présents dans le coffret et que leur apparence est conforme comme indiqué dans la section Caractéristiques. De plus, assurez-vous qu'aucuns des flacons ne soient brisés et en informer immédiatement votre représentant Randox si cela est le cas. Enfin, merci de vous connecter à www.riqas.net pour confirmer la date à laquelle vous avez reçu ce kit.

CARACTÉRISTIQUES :
Ce coffret contient 3 sachets plastifiés et scellés contenant chacun une pastille de micro-organisme lyophilisé, une ampoule de liquide pour l'hydratation et un écouvillon d'inoculation. Chaque dispositif scellé contient également un déshydratant pour empêcher l'accumulation d'humidité défavorable. Seuls les sachets sont étiquetés avec le numéro d'échantillon.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
Les micro-organismes nécessitent des milieux de culture non sélectifs, nutritifs ou enrichis et des temps et conditions d'incubation spécifiques pour optimiser la croissance et la récupération

INSTRUCTIONS
1. Laisser le sachet non ouvert s'équilibrer à température ambiante. Déchirez la pochette au niveau de l'encoche et retirez le matériel.
2. Enregistrez le numéro de l'échantillon sur la plaque de culture primaire ou sur l'enregistrement CQ. **Ne pas désolidariser le matériel pendant l'hydratation**.
3. Sur le bord de la paillasse, casser l'ampoule en haut (juste en dessous du fluide) pour libérer le fluide hydratant.
4. Tenir verticalement et tapoter sur une surface dure pour faciliter l'écoulement du fluide jusqu'au fond du tube où se trouve la pastille lyophilisée.
5. À l'aide d'une action de pincement sur la partie inférieure du tube, écraser le lyophilisat dans ce fluide jusqu'à ce que la suspension soit homogène.
6. Immédiatement, saturer abondamment l'écouvillon avec le matériau hydraté et le transférer dans le milieu de culture approprié ou utiliser conformément les procédures du laboratoire.
7. Ensemencer la ou les plaques de culture primaire en faisant doucement rouler l'écouvillon sur un tiers de la plaque.
8. À l'aide d'une anse stérile, faire des stries pour faciliter l'isolement de la colonie.
9. En utilisant la procédure appropriée en vigueur pour les risques biologiques, jeter le tube.
10. Incuber immédiatement la ou les plaques de culture primaire ensemencées inversées à une température et dans des conditions appropriées aux micro-organismes.

LA STABILITÉ AU STOCKAGE
Conserver les micro-organismes entre 2 °C et 8 °C dans le sachet scellé d'origine contenant le déshydratant. Les micro-organismes ne doivent pas être utilisés s'ils sont mal stockés, s'il y a des preuves d'une exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité ou si la date de péremption est dépassée.

SÉCURITÉ
• Le liquide hydratant contenu dans les tubes peut provoquer une grave irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer prudemment à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes. Continuer à rincer. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
• Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Se laver soigneusement les mains après manipulation.
• Ces dispositifs contiennent des micro-organismes viables susceptibles de provoquer des maladies. Des techniques appropriées doivent être employées pour éviter l'exposition et le contact avec toute croissance de micro-organismes.
• Le laboratoire de microbiologie doit être équipé et disposer des installations nécessaires pour recevoir, traiter, entretenir, stocker et éliminer les matières à risque biologique.
• Seul le personnel de laboratoire formé doit utiliser ces appareils.
• Il est nécessaire de suivre les recommandations des agences et les lois en vigueur pour l'élimination de tous les matériaux à risque biologique. Chaque laboratoire doit connaître et se conformer à l'élimination appropriée des matières à risque biologique.

Pour IN VITRO uniquement.
Reportez-vous à la fiche de données de sécurité pour des informations plus détaillées disponibles sur https://inserts.randox.com/out.php

*** REMARQUE IMPORTANTE** : Les résultats doivent parvenir au Dep RIQAS avant 17h00 GMT le jour de la DATE FINALE. Si la DATE D'ANALYSE RECOMMANDÉE n'est pas suffisante, nous vous invitons à analyser l'échantillon plus tôt pour vous assurer de respecter la date limite. Nous vous demandons de retourner les résultats sur tous les échantillons, même si la culture ne s'est pas développée.

RIQAS

Italiano

PROGRAMMA DI MICROBIOLOGIA: RQ9197

CONFERMA CARATTERISTICHE DEL KIT E DATA DI RICEVIMENTO
Si prega di confermare che sia presente il numero corretto di campioni e che i campioni abbiano l'aspetto indicato nella sezione CARATTERISTICHE di seguito. Confermare che le buste di alluminio sono intatte e che non si sono verificate perdite, informare immediatamente il rappresentante Randox locale in caso di discrepanze. Infine, accedi a www.riqas.net per confermare la data esatta in cui hai ricevuto questo kit.

CARATTERISTICHE
La confezione è composta da 3 buste laminate sigillate, ciascuna contenente un dispositivo comprendente un pellet di microorganismi liofilizzati, una fiala di fluido idratante e un tampone da inoculo. Ciascun dispositivo sigillato all'interno di una busta laminata contiene un essiccante per prevenire l'accumulo di umidità. Solo le buste sono etichettate con il numero del campione.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
I microrganismi richiedono terreni agar non selettivi, nutritivi o arricchiti e tempi e condizioni di incubazione specifici per ottimizzare la crescita e il recupero.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Lasciare che la busta chiusa si riequilibri a temperatura ambiente. Strappare la busta in corrispondenza della tacca e rimuovere il dispositivo.
2. Registrare il numero del campione sulla piastra di coltura primaria o sul record QC. **Non smontare il dispositivo durante l'idratazione**.
3. Oltre il bordo del banco da lavoro o del bancone, rompere l'ampolla nella parte superiore del dispositivo (appena sotto il menisco fluido) per rilasciare il fluido idratante.
4. Tenere verticalmente e picchiettare su una superficie dura per facilitare il flusso del fluido attraverso il condotto nella parte inferiore dell'unità dove è contenuto il pellet.
5. Usando un'azione di pizzicamento sulla parte inferiore dell'unità, schiacciare il pellet nel fluido fino a quando la sospensione del pellet è omogenea.
6. Saturare immediatamente abbondantemente il tampone con il materiale idratato e trasferirlo nell'agar appropriato o utilizzare secondo le pratiche del laboratorio.
7. Inoculare la(e) piastra(e) di coltura primaria facendo rotolare delicatamente il tampone su un terzo della piastra.
8. Usando un'ansa sterile, strisciare per facilitare l'isolamento della colonia.
9. Utilizzando un corretto smaltimento a rischio biologico, gettare il dispositivo.
10. Incubare immediatamente la(e) piastra(e) di coltura primaria inoculata invertita alla temperatura e alle condizioni appropriate per il microrganismo.

STOCCAGGIO/STABILITÀ
Conservare i microrganismi a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C nella busta originale sigillata contenente l'essiccante. i microrganismi non devono essere utilizzati se conservati in modo improprio, vi è evidenza di un'eccessiva esposizione al calore o all'umidità o se la data di scadenza è stata superata.

SICUREZZA
• Il fluido idratante nei dispositivi può causare gravi irritazioni agli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continua a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico/attenzione.
• Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato.
• Questi dispositivi contengono microrganismi vitali che possono produrre malattie. Devono essere impiegate tecniche adeguate per evitare l'esposizione e il contatto con qualsiasi crescita di microrganismi.
• Il laboratorio di microbiologia deve essere attrezzato e disporre delle strutture per ricevere, elaborare, mantenere, immagazzinare e smaltire materiale a rischio biologico.
• Solo il personale di laboratorio addestrato dovrebbe utilizzare questi dispositivi.
• Le agenzie e gli statuti regolano lo smaltimento di tutti i materiali a rischio biologico. Ogni laboratorio deve essere a conoscenza e rispettare il corretto smaltimento dei materiali a rischio biologico.

Solo per uso IN VITRO.
Fare riferimento alla scheda di sicurezza per informazioni più dettagliate disponibili sul sito web https://inserts.randox.com/out.php.

*** NOTA IMPORTANTE:** I risultati devono pervenire a RIQAS entro le **17:00 HRS GMT** della **DATA FINALE**. Se la **DATA DI ANALISI RACCOMANDATA** fornisce un tempo insufficiente, si consiglia di analizzare il campione prima per assicurarsi di rispettare la scadenza. **Ti chiediamo di restituire i risultati su tutti i campioni, anche se non crescono**

RIQAS

Español

PROGRAMA MICROBIOLOGÍA: RQ9197

CONFIRMACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCIÓN
Por favor, Asegúrese de que ha recibido el número correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERISTICAS" que encontrará a continuación. Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su Representante local de Randox inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por último, Acceda a www.riqas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERÍSTICAS
El paquete contiene 3 bolsas laminadas selladas, cada una contiene un dispositivo con el pellet de microorganismos liofilizados, una ampolla de líquido hidratante y un hisopo de inoculación. Cada dispositivo contiene un desecante para evitar la acumulación de humedad. Las bolsas están etiquetadas con el número de muestra.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO
Los microorganismos necesitan medio de agar no selectivo, nutritivo y enriquecido, así como también ciertos tiempos de incubación y condiciones para optimizar el crecimiento y la recuperación.

INSTRUCCIONES A SEGUIR
1. Dejar que la bolsa alcance temperatura ambiente antes de abrirla. Abrir la bolsa por la marca y sacar el contenido.
2. Escribir el número de muestra en la placa de cultivo principal o en el informe de control de calidad. **No desmontar el dispositivo durante la hidratación.**
3. Romper la ampolla encima del pellet (justo debajo del menisco) para liberar el líquido hidratante.
4. Sostener verticalmente y golpear suavemente sobre una superficie dura para facilitar el flujo del líquido a través del eje hasta la parte inferior donde está el pellet.
5. Pellizcar la parte inferior de la unidad y aplastar el pellet en el líquido hasta que la suspensión sea homogénea.
6. Empape inmediatamente el hisopo con el material hidratado y transfiéralo al medio de agar adecuado o úselo conforme al SOP del laboratorio.
7. Inocular la placa de cultivo principal pasando el hisopo en una tercera parte de la placa.
8. Utilizando un lazo estéril, rayar para facilitar el aislamiento de las colonias.
9. Desechar adecuadamente siguiendo los procedimientos adecuados de eliminación de residuos con riesgo biológico.
10. Incubar inmediatamente la placa de cultivo principales inoculada invertida a la temperatura y condiciones adecuadas al microorganismo.

ALMACENAMIENTO/ESTABILIDAD
Almacenar los microorganismos entre 2-8°C en la bolsa original sellada conteniendo el desecante. Los microorganismos no se deben utilizar en caso de haber sido almacenados de forma incorrecta, si hay evidencia de una exposición excesiva al calor o la humedad o si la fecha de vencimiento ha pasado.

SEGURIDAD
• El fluido hidratante puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. En caso de llevar lentes de contacto, quitárselas. Seguir enjuagando. Si la irritación persiste, busque atención médica.
• Póngase guantes/ropa protectora/ protección ocular/ protección facial. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular.
• El producto contiene microorganismos viables que pueden producir enfermedades. Deben emplearse técnicas adecuadas para evitar la exposición y el contacto con cualquier crecimiento de microorganismos.
• El Laboratorio de microbiología debe estar equipado y tener las instalaciones para recibir, procesar, mantener, almacenar y desechar material de riesgo biológico.
• Este producto solo debe ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.
• Las Agencias y los estatutos regulan la eliminación de los materiales de riesgo biológico. Cada Laboratorio debe conocer y seguir los procedimientos de desecho correspondientes.

Para uso IN VITRO exclusivamente.
Consultar la Ficha de Datos de Seguridad para más información, disponible en la página web de https://inserts.randox.com/out.php.

*** NOTA IMPORTANTE:** Los resultados se deben enviar a RIQAS antes de las **17:00 HRS GMT** de la **FECHA FINAL**. Si la **FECHA RECOMENDADA DE ANÁLISIS** no ofrece tiempo suficiente, recomendamos analizar la muestra antes para garantizar que se cumple la fecha límit. **Pedimos que envíe resultados de todas las muestras, incluso si no crece.**

RIQAS

Português

PROGRAMA MICROBIOLOGIA: RQ9197

CONFIRMAÇÃO DAS CARATERÍSTICAS DO KIT E DATA DE RECEÇÃO
Confirme por favor que recebeu o número correto de amostras e se as suas amostras têm o aspeto indicado na secção CARATERÍSTICAS. Verifique se as embalagens de papel de alumínio estão intactas e se não ocorreram derrames, notifique o seu representante Randox imediatamente se encontrar alguma discrepância. Finalmente, entre em www.riqas.net para confirmar a data exata em que recebeu este kit.

CARATERÍSTICAS
A embalagem consiste em 3 bolsas laminadas seladas, contendo cada uma um dispositivo composto por uma pastilha de microrganismo liofilizado, uma ampola de fluido de hidratação, e uma zaragatoa de inoculação. Cada dispositivo selado numa bolsa laminada contém dessecante para evitar acumulação adversa de humidade. Somente as bolsas são identificadas com o número de amostra.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS
Os microrganismos requerem meio agar não-seletivo, nutritivo ou enriquecido, tempos de incubação específicos e condições para otimizar o crescimento e recuperação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Deixar a bolsa por abrir estabilizar à temperatura ambiente. Rasgar a bolsa no entalhe e remover o dispositivo.

1. Registar o número da amostra na placa de cultura primária ou registo de CQ. **Não desmontar o dispositivo durante a hidratação**.
2. Quebrar a parte superior da ampola (logo abaixo do menisco do líquido) na beira da bancada de trabalho ou balcão, para libertar o fluido de hidratação.
3. Segurar na vertical e bater numa superfície dura para facilitar o fluxo do fluido através do eixo para o fundo da unidade que contem a pastilha.
4. Esmagar a pastilha no fluido, apertando a parte inferior da unidade, até que a suspensão de pastilha seja homogénea.
5. Saturar imediatamente a zaragatoa com o material hidratado e transferir para o meio agar adequado ou utilizar de acordo com os PON's do laboratório.
6. Inocular a(s) placa(s) de cultura primária rolando a zaragatoa suavemente sobre um terço da placa.
7. Espalhar usando uma agulha esterilizada, para facilitar o isolamento da colónia.
8. Descartar o dispositivo, usando um contentor de eliminação de risco biológico.
9. Incubar imediatamente a placa de cultura primária à temperatura e condições adequadas para o microrganismo.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE
Conservar os microrganismos de 2ºC a 8ºC na bolsa original selada contendo dessecante. Os microrganismos não devem ser usados se não forem conservados adequadamente, se houver evidencia de exposição excessiva a calor ou humidade ou se a data de validade tiver passado.

SEGURANÇA
• O fluido hidratante pode causar irritação grave nos olhos. Se nos olhos, lavar cuidadosamente com água durante vários minutos, remover lentes de contacto se presentes e fácil de o fazer. Continuar a lavar. Se a irritação continuar, contactar um medico.
• Usar luvas de proteção/roupas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. Lavar cuidadosamente as mãos depois de manusear.
• Estes dispositivos contêm microrganismos viáveis que podem produzir doença. Devem ser usadas técnicas adequadas para evitar a exposição e contacto com algum crescimento de microrganismos.
• O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter condições para receber, processar e descartar material de risco biológico.
• Estes dispositivos devem ser usados somente por operadores de laboratório com formação.
• Agências e estatutos regularizam a eliminação de material com risco biológico. Cada laboratório tem de estar informado e respeitar as regras de eliminação adequada de material biológico.

Somente para uso em IN VITRO.
Consultar a Ficha de Segurança disponível no site https://inserts.randox.com/out.php para mais informação.

*** NOTA IMPORTANTE:** Os resultados devem chegar ao RIQAS até às **17:00 HRS GMT** da **DATA FINAL**. Se a **DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE** não der tempo suficiente, sugerimos que a amostra seja analisada mais cedo para garantir que cumpre o prazo de envio. **Pedimos para enviar os resultados de todas as amostras mesmo que não cresçam**.

RIQAS

中文

微生物学计划: RQ9197

样本特征确认及收货日期

请确认您收到的样品数量是否正确，以及您的样品的外观是否与下面的 "特征 "一节中所标示的一致。请确认所有样品瓶都没有破损，如果有任何差异，请立即通知您当地的 Randox 代表。最后，请登录 www.riqas.net，确认您收到本样本盒的确切日期。

特征

该包装由 3 个密封的复合袋组成，每个袋中都有一个装置，包括一个冻干的微生物颗粒、一安瓿的水化液和一个接种棉签。每个密封在复合袋中的装置都含有干燥剂，以防止水分积累。

需要但未提供的物品

微生物需要非选择性的、有营养的或富集的琼脂培养基和特定的培养时间和条件来优化生长和恢复。

使用指南

1. 让未开封的小袋恢复到室温。在切口处撕开小袋，取出装置。
2. 在主培养板或 QC 记录上记录样品编号，在水化过程中不要拆解装置。
3. 在工作台或柜台的边缘，敲开装置顶部的安瓿（就在液体半月板下面），以释放水化液。
4. 垂直握住并在坚硬的表面上敲击，以促进液体通过轴流入装置的底部，其中包含颗粒。
5. 用手捏住装置的底部，在液体中压碎颗粒，直到颗粒悬浮液变得均匀。
6. 立即用水合物质使棉签严重饱和，并转移到适当的琼脂培养基中或根据实验室的 SOP 使用。
7. 通过在三分之一的平板上轻轻滚动拭子，接种到初级培养板上。
8. 使用无菌环，划线以促进菌落的分离。
9. 使用适当的生物危险品处理方法，丢弃该装置。
10. 立即在适合微生物的温度和条件下，对倒置的接种原代培养板进行孵化。

保存/稳定性

在 2°C 至 8°C 的温度下，将微生物储存在含有干燥剂的原始密封袋中。如果储存不当，有证据表明过度暴露于热或湿气中，或过了有效期，则不应使用微生物。

安全

- 装置中的水化液可能对眼睛造成严重刺激。如果进入眼睛，请谨慎地用清水冲洗几分钟。如果有隐形眼镜且容易取出，请取出。继续冲洗。如果刺激持续存在，请接受医疗咨询/治疗。
- 佩戴防护手套/防护服/护眼/护面。操作后彻底洗手。
- 这些设备含有可能产生疾病的活体微生物。必须采用适当的技术以避免暴露和接触任何微生物的生长。
- 微生物实验室必须配备并拥有接收、处理、维护、储存和处置生物危害材料的设施。
- 只有经过培训的实验室人员才能使用这些设备。
- 各机构和法规对所有生物危害材料的处理进行规范。每个实验室都必须了解并遵守生物危害材料的正确处理方法。

仅供体外使用

https://inserts.randox.com/out.php 网站上提供的 Safety Data Sheet 包含更多详细信息。

*重要提示：结果必须在最终日期格林尼治标准时间 17:00 之前到达 RIQAS。如果建议的分析日期前没有足够的时间，我们建议提前分析样品，以确保您在最后期限前完成。

RIQAS

Polski

MIKROBILOGIA PROGRAM: RQ9197

POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTKI ZESTAWU I DATY ODBIORU

Prosimy o potwierdzenie, że zestaw zawiera odpowiednią ilość próbek i Państwa próbki wyglądają tak, jak w podanej poniżej CHARAKTERYSTYCE. Prosimy o potwierdzenie, że woreczki foliowe są nienaruszone i że nie ma wycieków a jeśli są jakiekolwiek niezgodności prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego lokalnemu przedstawicielowi.

CHARAKTERYSTYKA

Opakowanie składa się z 3 x uszczelnionych laminowanych woreczków, z których każdy zawiera zestaw składający się z liofilizowanej peletki mikroorganizmu, ampułki z płynem nawilżającym i wacika do zaszczepiania. Każdy zestaw zamknięty w laminowanej torebce zawiera środek osuszający, który zapobiega niepożądanemu gromadzeniu się wilgoci. Tylko torebki są oznaczone numerem próbki.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

Mikroorganizmy wymagają nieselektywnych, odżywczych lub wzbogaconych pożywek agarowych oraz określonych czasów i warunków inkubacji w celu optymalizacji wzrostu i regeneracji.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

1. Pozwól aby nieotwarte opakowanie osiągnęło temperaturę pokojową. Rozerwij brzeg opakowania i wyjmij zawartość.
2. Zapisz numer próbki na płytce hodowlanej lub karcie kontroli jakości. **Nie demontuj przyrządu podczas rozpuszcznia**.
3. Przy użyciu brzegu blatu, przełam ampułkę w górnej jej części (zaraz pod meniskiem cieczy) aby uwolnić płyn rozpuszczający.
4. Trzymaj pionowo stukając o dłoń aby umożliwić przepływ płynu do części z precypitatem.
5. Delikatnie szczypiąc część z precypitatem spraw aby się rozpuścił, tworząc homogeniczną zawiesinę.
6. Natychmiast obficie nasącz wymazówkę rozpuszczonym materiałem i przenieś na odpowiednie podłoże agarowe lub postępuj zgodnie z procedurą SOP obowiązującą w laboratorium.
7. Nanieś pierwotną hodowlę na płytkę/i z podłożem poprzez delikatne rolowanie wymazówki na jednej trzeciej powierzchni płytki.
8. Używając sterylnej ezy, rozetrzyj zawiesinę po całej powierzchni podłoża aby umożliwić izolację kolonii.
9. Z zachowaniem odpowiednich zasad bezpieczeństwa, zutylizuj przyrząd.
10. Natychmiast umieść płytkę/i z pierwotną hodowlą w temperaturze i warunkach odpowiednich dla mikroorganizmu.

PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Próbki z mikroorganizami należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C w szczelnie zamkniętym opakowaniu, posiadającym pochłaniacz wilgoci. Mikroorganizmy nie powinny zostać użyte jeśli były nieprawidłowo przechowywane, w przypadku nadmiernej ekspozycji na ciepło lub wilgoć lub po terminie ważności

BEZPIECZEŃSTWO

• Płyn nawilżający w zestawach może powodować poważne podrażnienie oczu. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Należy usunąć soczewki kontaktowe, jeśli to możliwe. Kontynuować płukanie. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady/zgłosić się do lekarza.
• Nosić rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Po użyciu dokładnie umyć ręce.
• Zestawy zawierają żywe mikroorganizmy, które mogą powodować choroby. Należy zastosować odpowiednie techniki, aby uniknąć narażenia i kontaktu z jakimkolwiek z mikroorganizmów.
• Laboratorium mikrobiologiczne musi być wyposażone i posiadać urządzenia do przyjmowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania i usuwania materiału stanowiącego zagrożenie biologiczne.
• Z zestawów powinien korzystać wyłącznie przeszkolony personel laboratoryjny.
• Odpowiednie przepisy regulują usuwanie wszystkich materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Każde laboratorium musi być świadome i przestrzegać właściwej utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Wyłącznie do IN VITRO.

Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w Karcie Charakterystyki, dostępnej na stronie internetowej https://inserts.randox.com/out.php.

***WAŻNA UWAGA**: Wyniki muszą nadejść do RIQAS przed **17:00 czasu GMT, OSTATNIEGO DNIA DATY FINALNEJ**. Jeżeli **ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA** sprawia, że czasu jest zbyt mało, sugerujemy wcześniejsze przeprowadzenie oznaczenia, aby zdążyć przed datą finalną. **Prosimy o odesłanie wyników wszystkich próbek, nawet wtedy gdy nie uzyskano wzrostu.**

MİKROBİYOLOJİ PROGRAMI: RQ9197

KİT ÖZELLİKLERİNİN ONAYLANMASI VE GELIŞ TARİHİ

Lütfen doğru sayıda numune bulunduğunu ve numunelerinizin aşağıdaki ÖZELLİKLER bölümünde belirtilen görünüme sahip olduğunu doğrulayın. Lütfen folyo poşetlerin sağlam olduğunu ve herhangi bir sızıntı olmadığını doğrulayın, herhangi bir tutarsızlık varsa derhal yerel Randox temsilcinize bildirin. Son olarak, bu kiti tam olarak aldığınız tarihi teyit etmek için lütfen www.riqas.net'te oturum açın.

ÖZELLİKLER

Paket, her biri liyofilize bir mikroorganizma peleti, bir nemlendirme sıvısı ampulü ve bir swabdan oluşan bir set içeren 3 x sızdırmaz lamine poşetten oluşur. Lamine poşet içinde kapatılan her set, olumsuz nem birikimini önlemek için bir kurutucu içerir. Sadece poşetler numune numarasıyla etiketlenmiştir.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Mikroorganizmalar, optimum düzeyde büyüme ve gelişme için seçici olmayan, besleyici veya zenginleştirilmiş agar ortamına ve özel inkübasyon süreleri ve koşullarına gereksinim duyar.

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

1. Açılmamış poşetin oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Keseyi çentikten yırtın ve cihazı çıkarın.
2. Numune numarasını birincil kültür plakasına veya QC kaydına kaydedin. Hidrasyon sırasında cihazı sökmeyin.
3. Çalışma tezgahının veya tezgahın kenarında, nemlendirici sıvıya ulaşmak için cihazın üst kısmındaki (sıvı menisküsünün hemen altında) ampulü kırın.
4. Sıvının şafttan, peletin bulunduğu ünitenin altına akışını kolaylaştırmak için dikey olarak tutun ve sert bir yüzeye vurun.
5. Ünitenin alt kısmında bir sıkıştırma hareketi kullanarak, pelet süspansiyonu homojen olana kadar sıvıdaki peleti ezin.
6. Swabı hidratlı malzeme ile hemen yoğun şekilde doyurun ve uygun agar ortamına aktarın veya laboratuvar standart çalışma prosedürüne göre kullanın.
7. Swabı plağın üçte biri üzerinde hafifçe yuvarlayarak birincil kültür plaklarını inoküle edin.
8. Steril bir öze kullanarak koloni izolasyonunu kolaylaştırmak için çizgi yapın.
9. Uygun biyolojik tehlike bertarafını kullanarak cihazı atın.
10. Ters çevrilmiş inoküle edilmiş primer kültür plakasını/plakalarını mikroorganizmaya uygun sıcaklık ve koşullarda hemen inkübe edin.

DEPOLAMA/KARARLILIK

Mikroorganizmaları, kurutucu içeren orijinal, kapalı poşette 2°C ila 8°C arasında saklayın. Mikroorganizmalar uygun şekilde saklanmadıysa, ısıya veya neme aşırı maruz kalma kanıtı varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanılmamalıdır.

GÜVENLİK

• Cihazlardaki nemlendirici sıvı ciddi göz tahrişine neden olabilir. Göze kaçarsa, birkaç dakika su ile dikkatlice yıkayın. Varsa ve yapması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Tahriş devam ederse, tıbbi tavsiye/müdahale alın.
• Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. İşlemden sonra ellerinizi iyice yıkayın
• Bu cihazlar, hastalık üretebilecek canlı mikroorganizmalar içerir. Herhangi bir mikroorganizma üremesine maruz kalmaktan ve temastan kaçınmak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
• Mikrobiyoloji laboratuvarı, biyolojik tehlikeli materyali almak, işlemek, sürdürmek, depolamak ve imha etmek için donatılmalı ve tesislere sahip olmalıdır.
• Bu cihazları yalnızca eğitimli laboratuvar personeli kullanmalıdır.
• Acenta ve tüzükler, tüm biyolojik tehlike malzemelerinin imhasını düzenler. Her laboratuvar biyolojik olarak tehlikeli malzemelerin uygun şekilde imha edilmesinin farkında olmalı ve bunlara uymalıdır.

Yalnızca IN VITRO kullanım içindir.

https://inserts.randox.com/out.php web sitesinde bulunan daha ayrıntılı bilgi için Güvenlik Veri Sayfasına bakın.

*** ÖNEMLİ NOTSonuçlar, SON TARİHTE GMT 17:00'a kadar RIQAS'a ulaşmalıdır. ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ yetersiz zaman veriyorsa, son teslim tarihini karşıladığınızdan emin olmak için numunenin daha erken analiz edilmesini öneririz. Büyümeseler bile tüm numunelerdeki sonuçları iade etmenizi rica ederiz.**

Tiếng Việt

Chương trình ngoại kiểm vi sinh thử nghiệm: RQ9197

XÁC NHẬN ĐẶC ĐIỂM CỦA MẪU VÀ NGÀY NHẬN MẪU

Vui lòng xác nhận số lượng chính xác của mẫu hiện có và mẫu bạn nhận được có hình thức giống như được liệt kê trong bảng Đặc Điểm bên dưới. Vui lòng xác nhận rằng các túi bạc còn nguyên vẹn và không bị rò rỉ, lập tức thông báo cho đại diện Randox tại địa phương nếu có bất kỳ sự khác biệt nào. Sau đó, đăng nhập vào www.riqas.net để xác nhận ngày chính xác mà bạn nhận được số mẫu này.

ĐẶC ĐIỂM

Gói hàng bao gồm 3 túi được niêm phong bọc nhiều lớp bảo vệ, mỗi túi chứa một thiết bị gồm viên vi sinh vật đông khô và một miếng gạc cấy. Mỗi thiết bị được niêm phong trong túi với nhiều lớp bảo vệ và có một gói hút ẩm để ngăn tích tụ độ ẩm. Số lượng mẫu sẽ được dán trên các túi.

VẬT LIỆU BẮT BUỘC NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP

Các vi sinh vật yêu cầu môi trường thạch không chọn lọc, giàu dinh dưỡng, thời gian ủ và điều kiện ủ đặc biệt để tối ưu hóa sự tăng trưởng và phục hồi.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Để túi ở nhiệt độ phòng đến khi nhiệt độ cân bằng. Mở túi theo khía và lấy thiết bị ra
2. Ghi lại số mẫu trên đĩa nuôi cấy chính hoặc bản ghi QC. Không tháo rời thiết bị trong quá trình thủy hóa.
3. Bẻ ống thuốc ở trên dùng của thiết bị (ngay dưới mặt khum chất lỏng) trên cạnh bàn.
4. Giữ ống thuốc thẳng đứng và gõ ống thuốc vào một bề mặt cứng để tạo điều kiện cho chất lỏng chảy qua trục đến bộ phận chưa viên vi sinh vật khô
5. Dùng thao tác bóp phần dưới cùng của thiết bị để nghiền nát viên vi sinh vật đến khi dung dịch đồng nhất
6. Thấm miếng gạc cấy bằng vật liệu ngậm nước và chuyển sang môi trường thạch thích hợp hoặc sử dụng theo quy trình của phòng xét nghiệm.
7. Cấy đĩa nuôi cấy sơ cấp bằng cách lăn nhẹ tăm bông một phần ba đĩa
8. Sử dụng vòng vô trùng để thuận tiện cho việc phân lập khuẩn lạc
9. Sử dụng nguyên tắc xử lý mẫu như mẫu nguy cơ sinh học để loại bỏ thiết bị
10. Ủ các đĩa nuôi cấy sơ cấp ngay ở nhiệt độ và điều kiện thích hợp với vi sinh vật

BẢO QUẢN/ĐỘ ỔN ĐỊNH

Bảo quản vi sinh vật ở 2°C đến 8°C trong túi kín ban đầu, dán túi và kèm gói hút ẩm. Không nên sử dụng vi sinh vật nếu không được bảo quản đúng cách hoặc đã tiếp xúc nhiều với nhiệt độ và độ ẩm bên ngoài hoặc đã hết hạn sử dụng

AN TOÀN

- Chất lỏng trong các thiết bị có thể gây kích ứng mắt nghiêm trọng. Nếu dính vào mắt, cẩn thận rửa sạch bằng nước trong vài phút. Nếu đang đeo kính áp tròng cần lấy ra ngay và tiếp tục rửa mắt. Nếu vẫn còn kích ứng, liên hệ với chăm sóc y tế gần nhất.
- Yêu cầu mang găng tay/quần áo bảo hộ/kính bảo hộ. Rửa tay kỹ càng sau khi cầm mẫu
- Các thiết bị này có chứa vi sinh vật sống sót có khả năng gây bệnh. Cần thực hiện các kỹ thuật thích hợp để tránh tiếp xúc với bất kì vi sinh vật nào
- Phòng xét nghiệm vi sinh phải được trang bị và có các dụng cụ để tiếp nhận, xử lý, bảo quản, lữu trữ và thải bỏ vật liệu có nguy cơ sinh học
- Chỉ những nhân viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo mới được sử dụng những thiết bị này
- Tuân thủ quy định của các cơ quan và đạo luật về việc xử lý các vật liệu có nguy cơ sinh học. Mỗi phòng xét nghiệm phải nhận thức và tuân thủ việc xử lý thích hợp các vật liệu có nguy cơ sinh học

Chỉ sử dụng cho phân tích trong ống nghiệm.

Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn để biết thêm thông tin. Chi tiết có sẵn trên trang web https://inserts.randox.com/out.php.

* **LƯU Ý QUAN TRỌNG:** Kết quả phải được gửi đến RIQAS trước **17:00 HRS GMT** vào **NGÀY CUỐI CÙN**G. Nếu bạn thấy ngày bắt đầu thực hiện phân tích được đề xuất bởi RIQAS không đủ thời gian, chúng tôi khuyên bạn thực hiện phân tích mẫu sớm hơn để đảm bảo đáp ứng thời hạn. **Chúng tôi yêu cầu bạn trả lại kết quả trên tất cả các mẫu, kể cả những mẫu không phát triển.**

RIQAS

ภาษาไทย

โปรแกรมจุลชีววิทยา

การยืนยันลักษณะของชุด kit และวันที่ได้รับ

โปรดยืนยันว่าท่านได้รับจำนวนของตัวอย่างครบถ้วน และตัวอย่างนี้มีลักษณะและคุณสมบัติตามที่ได้ระบุไว้ในส่วนคุณลักษณะด้านล่างนี้ โปรดยืนยันว่าไม่มีตัวอย่างใดแตกหัก หากพบว่าตัวอย่างมีลักษณะแตกต่างไปจากที่ระบุไว้ให้แจ้งตัวแทนจำหน่ายของท่าน หลังจากนั้นให้ท่านเข้า www.riqas.net แล้ว log on เพื่อยืนยันวันที่ท่านได้รับชุด kit นี้

คุณลักษณะ

ใน 1 กล่องประกอบด้วย 3 ตัวอย่าง บรรจุอยู่ในซองที่ปิดผนึก แต่ละตัวอย่างประกอบด้วยจุลินทรีย์ตกตะกอนแบบผง (lyophilised microorganism pellet), หลอดบรรจุของเหลวและไม้พันสำลี แต่ละตัวอย่างจะอยู่ในซองที่ปิดผนึกมีสารดูดความชื้นเพื่อป้องกันความชื้น ในแต่ละซองจะระบุหมายเลขตัวอย่าง

วัสดุที่จำเป็นที่ท่านต้องเตรียมเอง

อาหารเลี้ยงเชื้อชนิดต่างๆ (non-selective, nutritive หรือ enriched agar media) ระยะเวลาเฉพาะในการ incubation และสภาวะต่างๆที่ใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

1. นำตัวอย่างที่บรรจุอยู่ในซองที่ปิดผนึกมาวางที่อุณหภูมิห้อง ฉีกซองที่รอยบากแล้วนำอุปกรณ์ออกมา
2. บันทึกหมายเลขตัวอย่างบนจานเพาะเลี้ยงเชื้อ ห้ามถอดแยกชิ้นส่วนอุปกรณ์ระหว่างที่ทำ hydration
3. วางหลอดที่ขอบโต๊ะหรือเคาน์เตอร์ แล้วหักรอยต่อระหว่างส่วนด้านบนและของเหลว เพื่อเปิดฝาให้น้ำไหลลงมา
4. จับหลอดในแนวตั้งให้ของเหลวไหลลงมาด้านล่างที่มีผง
5. บีบที่ส่วนล่างของหลอดแล้วบดผงในของเหลวจนกระทั่งละลายเป็นเนื้อเดียวกัน
6. ใช้ไม้ swab ป้ายของเหลวที่เตรียมแล้วไปป้ายบนอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสมหรือทำตามคู่มือ SOP ของห้องปฏิบัติการ
7. เพาะเลี้ยงเชื้อใน primary culture plate ค่อยๆ streak plate หมุนไม้พันสำลีไปบนหนึ่งในสามของจานเพาะเลี้ยงเชื้อ
8. ใช้ sterile loop ทำการ streak เพื่อให้แยกเป็นโคโลนีเดี่ยวๆ
9. ในการกำจัดสิ่งส่งตรวจให้ปฏิบัติตามวิธีการกำจัดวัตถุทางชีวภาพที่เหมาะสม
10. นำไปเพาะเลี้ยงทันที ปิดฝาแล้วกลับ primary culture plate หลังจากนั้นนำไปเพาะที่อุณหภูมิและสภาวะที่เหมาะสมกับจุลินทรีย์

การเก็บรักษาตัวอย่างและความเสถียร

เก็บเชื้อเชื้อจุลินทรีย์ที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°Cในซองที่ปิดผนึก หากเก็บจุลินทรีย์ไม่ถูกต้องไม่ควรใช้ เช่น ได้รับความร้อนหรือความชื้นมากเกินไป หรือหมดอายุแล้ว

ความปลอดภัย

- ของเหลวในตัวอย่างอาจทำให้ระคายเคืองตาอย่างรุนแรง หากเข้าตาให้ล้างด้วยน้ำเปล่าหลายๆครั้งอย่างระมัดระวัง หากเข้าตาให้ถอดคอนแทคเลนส์แล้วล้าง หากยังมีอาการระคายเคืองให้ปรึกษาแพทย์
- สวมถุงมือ/ชุดป้องกัน/อุปกรณ์ป้องกันดวงตา/อุปกรณ์ป้องกันใบหน้า ล้างมือให้สะอาดหลังจับสิ่งส่งตรวจ
- ชุดตรวจมีเชื้อจุลินทรีย์อาจทำให้เกิดโรคได้ ให้ใช้เทคนิคที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสเชื้อจุลินทรีย์
- ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาต้องมีการติดตั้งสิ่งอำนวยความสะดวกในการรับ การดำเนินการ การบำรุงรักษา การจัดเก็บ และการกำจัดวัสดุที่เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิต
- เฉพาะบุคลากรในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้นที่สามารถอุปกรณ์เหล่านี้ได้
- หน่วยงานและข้อกำหนดการกำจัดวัสดุที่เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตทั้งหมด ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งจะต้องรับทราบและปฏิบัติตามข้อปฏิบัติของการกำจัดวัสดุที่เป็นอันตรายทางชีวภาพอย่างเหมาะสม

ใช้สำหรับ IN VITRO เท่านั้น

อ้างถึงเอกสารข้อมูลความปลอดภัย ข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมดูได้จากเว็บไซต์ https://inserts.randox.com/out.php

__หมายเหตุ__: ท่านจะต้องส่งผล RIQAS ภายในเวลา 17.00 hrs. GMT ของวันสุดท้ายของการส่งผลกลับ (Final Date) หากวันที่แนะนำให้ทำการวิเคราะห์ไม่เพียงพอ ท่านควรทำการวิเคราะห์โดยทันที **ทางบริษัท ฯ ขอให้ท่านส่งผลการรายงานตัวอย่างทั้งหมด แม้ว่าเชื้อจุลินทรีย์ไม่มีการเจริญเติบโต** (no growth)

Slovenský

MICROBIOLOGY PROGRAMME: RQ9197

POTVRDENIE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ SÚPRAVY A DÁTUMU PRIJATIA
Potvrďte, že je prítomný správny počet vzoriek a že Vaše vzorky majú vzhľad uvedený v CHARAKTERISTIKE časť nižšie. Potvrďte, že fóliové vrecká sú neporušené a že nedošlo k žiadnym únikom, ihneď informujte miestneho zástupcu spoločnosti Randox, ak sa vyskytli nezrovnalosti. Následne sa prosím sa prihláste na www.riqas.net a prosím potvrďte presný dátum, kedy ste dostali danú súpravu.

CHARAKTERISTIKA
Balenie pozostáva z 3 x zatavených laminovaných vrecúšok, z ktorých každé obsahuje zariadenie pozostávajúce z lyofilizovanej peletky s mikroorganizmami, ampulky s hydratačnou tekutinou a očkovacím tampónom. Každá vzorka zapečatená v laminovanom vrecku obsahuje vysúšadlo na zabránenie nepriaznivej akumulácie vlhkosti, jednotlivé vrecká sú označené číslom vzorky.

MATERIÁLY POTREBNÉ, ALE NIE SÚ DODÁVANÉ
Mikroorganizmy vyžadujú neselektívne, výživné alebo obohatené agarové médiá a špecifické inkubačné časy a podmienky na optimalizáciu rastu a regenerácie.

INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE
1. Nechajte neotvorené vrecko vytemperovať na izbovú teplotu. Roztrhnite vrecko na zárezе a vyberte vzorku.
2. Zaznamenajte číslo vzorky na doštičku s primárnou kultúrou alebo záznam kontroly kvality. Počas hydratácie vzorku nerozoberajte.
3. Cez okraj pracovného stola alebo pultu prasknite ampulkou v hornej časti vzorky (tesne pod meniskom tekutiny), aby sa uvoľnila hydratačná tekutina.
4. Držte vo zvislej polohe a poklepte na tvrdý povrch, aby ste uľahčili tok tekutiny cez hriadeľ do spodnej časti jednotky, kde sa nachádza peleta.
5. Pomocou zovretia spodnej časti jednotky rozdrvte peletu v tekutine, kým nebude suspenzia peliet homogénna.
6. Tampón ihneď dôkladne nasýťte hydratačným médiom a preneste do vhodného agarového média alebo použite podľa SOP laboratória.
7. Naočkujte platňu (platne) s primárnou kultúrou jemným prevalením tampónu po jednej tretine platne.
8. Pomocou sterilnej slučky naneste pruh, aby ste uľahčili izoláciu kolónie.
9. Pomocou správnej likvidácie biologického odpadu vzorku zlikvidujte.
10. Okamžite inkubujte prevrátené naočkované platne s primárnou kultúrou pri teplote a podmienkach vhodných pre rast mikroorganizmov.

SKLADOVANIE/STABILITA
Mikroorganizmy uchovávajte pri teplote 2 °C až 8 °C v originálnom, zapečatenom vrecku obsahujúcom vysúšadlo. Mikroorganizmy by sa nemali používať, ak sú skladované nesprávne ako napríklad vystavenie sa nadmernému teplu alebo vlhkosti alebo po uplynutí dátumu spotreby.

BEZPEČNOSŤ
• Hydratačná tekutina vo vzorkách môže spôsobiť vážne podráždenie očí. Ak sa dostane do očí, niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a ľahko manipulovateľné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
• Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.
• Vzorky obsahujú životaschopné mikroorganizmy, ktoré môžu spôsobiť ochorenie. Musia sa použiť vhodné techniky, tak aby sa zabránilo vystaveniu a kontaktu s akýmkoľvek rastom mikroorganizmov.
• Mikrobiologické laboratórium musí byť vybavené a mať zariadenia na príjem, spracovanie, údržbu, skladovanie a likvidáciu biologicky nebezpečného materiálu.
• Dané vzorky by mal používať iba vyškolený laboratórny personál.
• Agentúry a stanovy regulujú likvidáciu všetkých biologicky nebezpečných materiálov. Každé laboratórium si musí byť vedomé a dodržiavať správnu likvidáciu biologicky nebezpečných materiálov.

Iba **na IN VITRO** použitie.
Podrobnejšie informácie, ktoré sú k dispozícii na https://inserts.randox.com/out.php, nájdete v karte bezpečnostných údajov

*** POZNÁMKA**: Výsledky musia byť odoslané do **RIQAS do 17:00 GMT** vo **FINÁLNY DÁTUM**. Ak ODPORÚČANÝ DÁTUM ANALÝZY neposkytuje dostatočný čas, odporúčame analýzu vzorky skôr, aby sa zabezpečilo dodržanie termínu. Výsledky prijaté po finálnom termíne nebudú akceptované.
Žiadame, aby ste odoslali výsledky všetkých vzoriek, aj keď nenarastú.

September 2023

RANDOX Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, United Kingdom, BT29 4QY
Tel: +44 (0) 28 9442 2413 Fax: +44 (0) 28 9445 2912
Email: mail@riqas.com Website: www.randox.com

RANDOX

МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА RIQAS

RIQAS

RANDOX
QUALITY CONTROL

RIQAS

КРУПНЕЙШАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА С БОЛЕЕ ЧЕМ 55 000 ЛАБОРАТОРИЙ-УЧАСТНИКОВВ

01 ПРЕИМУЩЕСТВА

02 ВОК

03 ОТЧЕТЫ RIQAS

04 ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ЧЕРЕЗ ИНТЕРНЕТ

05 УЧАСТИЕ В RIQAS

06 СТАНДАРТНЫЙ ОТЧЕТ

14 ОТЧЕТ В КОНЦЕ ЦИКЛА

20 ОТЧЕТ ПО НЕСКОЛЬКИМ ПРИБОРАМ

21 ОТЧЕТ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ МОЧИ

24 ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ

25 ОТЧЕТ ПО СЕРОЛОГИИ

28 ОТЧЕТ ПО СЫВОРОТОЧНЫМ ИНДЕКСАМ

33 ОТЧЕТ ОБ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАКТЕРИЙ

39 МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ВОК

42 ПРОГРАММЫ RIQAS

47 ИНДЕКС ПАРАМЕТРОВ

59 ПОРТФЕЛЬ КК RANDOX

60 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПРЕИМУЩЕСТВА

Предоставляя комплексное и экономически эффективное решение ВОК, RIQAS помогает лабораториям соответствовать требованиям нормативной документации, повышая уверенность в точности тест-систем.

Большая база данных пользователей

- Высокий процент участия обеспечивает максимальное количество экспертных групп, гарантируя доступность данных по целому ряду приборов и методов.

Удобные отчеты

- Простой одностраничный формат для каждого параметра позволяет быстро оценить производительность, что экономит ценное рабочее время лаборатории
- Дополнительные отчеты по нескольким инструментам и межлабораторные отчеты позволяют проводить сравнительную оценку производительности всех лабораторных тест-систем и мультицентровых лабораторий.
- Отчеты в конце цикла, содержащие сводную информацию об эффективности в сравнении с предыдущим циклом, дает возможность выявить тренды улучшения качества с течением времени.

Экономическая эффективность

- Наш широкий ассортимент мульти-аналитных программ позволяет сократить количество отдельных моно-аналитных программ, помогая существенно сэкономить время и средства.
- Варианты исследований со сниженным количеством параметров для отдельных программ обеспечивают большую адаптивность, позволяя их применять в лабораториях любого размера и с любым бюджетом.
- Зарегистрируйте до пяти приборов на программу (в зависимости от объема) без дополнительной платы для сравнительной оценки производительности.

Частота

- Частые отчеты позволяют заблаговременно выявить систематические ошибки и провести необходимые корректирующие действия с минимальными перерывами в работе лабораторий.
- Благодаря тому, что на создание большинства отчетов требуется менее 72 часов, корректирующие действия могут быть проведены своевременно, что потенциально снижает количество дорогостоящих ошибок в результатах исследований пациентов.

Высококачественные образцы

- Образцы, охватывающие клинически значимые уровни, позволяют выявлять погрешности, связанные с концентрацией, что помогает обеспечить точность работы прибора.
- Образцы, основанные на биоматериале человеческого происхождения без искажающих результаты консервантов, повышают уверенность в том, что показатели ВОК соответствуют результатам тестирования образцов пациентов.
- Значения эталонного метода представлены в программе «Клиническая биохимия» для выбранных параметров и партий; для программы «Иммунодепрессанты» они доступны для всех параметров и партий.

Высокий уровень аккредитации

- Программы, утвержденные национальными и международными аккредитационными органами по всему миру.
- Сертификаты участника служат подтверждением участия в авторитетной системе ВОК

RIQAS - это крупнейшая международная система ВОК в мире. Ее используют более 55 000 лабораторий-участниц в 134 странахю В настоящее время доступны 36 программ.

Программы RIQAS

- Аммиак/этанол
- Антимюллеров гормон (АМГ)
- Антитела к рецепторам ТТГ
- Газы крови
- BNP
- Кардио
- Кардио Плюс
- Спинномозговая жидкость (СМЖ)
- Клиническая биохимия
- Коагуляция
- CO-оксиметрия
- CYFRA 21-1
- Цитокины
- СОЭ
- Гликированный гемоглобин (HbA1c)
- Гематология
- Исследование мочи человека
- Иммунологический анализ
- Профиль иммунологического анализа 1
- Профиль иммунологического анализа 2
- Иммунодепрессивные препараты
- Липидный профиль
- Пренатальный скрининг
- Микробиология (идентификация бактерий)
- Неонатальный билирубин
- Серология (антитела к SARS-CoV-2)
- Серологический анализ на вирус Эпштейна — Барр (ВЭБ)
- Серология (ВИЧ/гепатит)
- Серология (сифилис)
- Серология (ToRCH)
- Сывороточные индексы
- Специфические белки
- Тестирование пота
- Лекарственные препараты
- Анализ мочи
- Токсикологическое исследование мочи

Аккредитация

- RIQAS предоставляет сертификаты, подтверждающие участие в ВОК, а также сертификаты соответствия качества.
- RIQAS является аккредитованным UKAS поставщиком услуг по проверке квалификации (№ 0010), а также организацией, аккредитованной в соответствии с ISO/IEC 17043:2010, «Оценка соответствия: основные требования к проведению проверки квалификации».
- Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17043:2010 подчеркивает высочайшее качество и высокие стандарты деятельности RIQAS.

Надзор за производительностью в Великобритании

- Признана Комитетом по обеспечению качества в сфере патологии (QAPC).
- Признана различными Национальными консультативными группами по обеспечению качества (NQAAP).

Независимая консультативная группа

Участники RIQAS имеют доступ к независимой консультативной группе из научных и клинических экспертов, что обеспечивает соблюдение профессиональных и этических норм при проведении исследований, а также конфиденциальность участников.

Сотрудники службы поддержки RIQAS проводят консультации и устраняют технические неполадки.

ОТЧЕТЫ RIQAS

Отчеты RIQAS предоставляются в удобной форме. Для каждого параметра выделяется отдельная страница. Такой формат позволяет легко интерпретировать аналитические показатели.

Отчеты RIQAS

- Расшифровка статистики по всем методам, используемому методу и, если применимо, прибору, включая средние значения для последних 10 проб.
- Сравнение по однородной группе приборов, вашему методу и всем методам при помощи гистограмм.
- Выявление тенденций, погрешностей и ошибочных значений прецизионности посредством наглядных диаграмм.
- Диаграмма целевого показателя сожержит динамическую информацию по последним 20 образцам, включая предыдущий цикл.
- Сводная страница с кратким обзором всех параметров программы.
- Сравните свой результат со статистически достоверными средними значениями.
- Определите приемлемые и низкие показатели производительности по соответствующим целевому назначению индикаторам производительности:
  - SDI
  - Отклонение, %
  - Целевой показатель

Сводные файлы CSV

Участникам программы доступна дополнительная сводная статистика по отчету, допустимые пределы и показатели эффективности в формате файла .csv для каждого образца ***(доступно только для количественных отчетов)***.

Отчеты для нескольких приборов

Лаборатории могут зарегистрировать до пяти приборов без дополнительной платы. Система позволяет получить отдельные отчеты для каждого прибора, а также уникальный отчет для нескольких приборов. Отчет по нескольким приборам показывает производительность каждого отдельного прибора на единой карте Леви-Дженнингса с цветовым кодированием, позволяя мгновенно определять любые изменения в показателях производительности приборов. При необходимости можно заказать дополнительные партии образцов, если поставляемый объем недостаточен для зарегистрированных приборов.

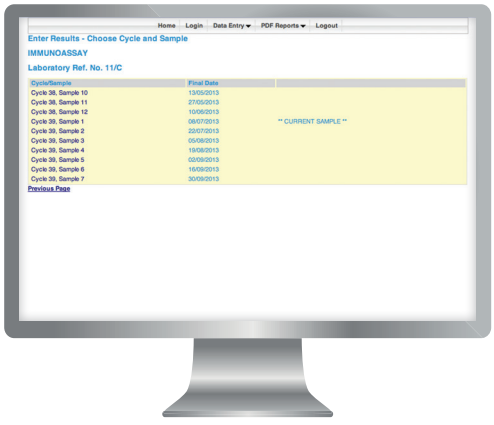
Отчеты по группе лабораторий

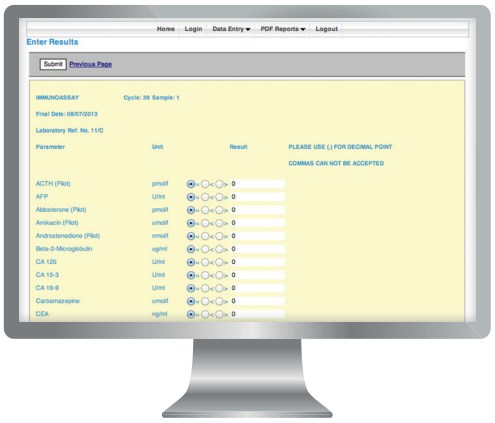
Функция отчетности по группе позволяет группам или сетям лабораторий отслеживать производительность филиалов. Каждая аффилированная лаборатория имеет доступ к индивидуальным отчетам, а руководитель группы также получает сводный сравнительный отчет по всем лабораториям сети.

ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ПРИ ПОМОЩИ ИНТЕРНЕТА

RIQASNet предлагает простой и прямой доступ для передачи результатов и получения отчетов непосредственно с основного сервера RIQAS.

- Доступно на нескольких языках.
- Конфиденциальность и безопасность обеспечивается за счет использования защищенного паролем доступа.
- Передача текущих, исправленных и будущих результатов (применяются стандартные правила) непосредственно в базу данных RIQAS. Получение результатов подтверждается по электронной почте.
- Многоязычный регистрационный идентификатор обеспечивает простую идентификацию для нескольких регистраций.
- Дополнения и изменения в данные анализа можно быстро и удобно внести онлайн.
- Запросы на новые коды методов, приборов и реагентов могут быть направлены онлайн.
- Отчеты отправляются по электронной почте в формате PDF сразу после их составления.
- Отчеты за два предыдущих цикла можно загрузить с веб-сайта.
- Вы можете просматривать, распечатывать, сохранять и распространять отчеты по своему усмотрению.
- Обновление данных сертификата участия вашей лаборатории на нескольких языках.
- Для доступа к системе требуется только доступ к интернету, Adobe Reader (для просмотра отчетов) и действующий пароль.
- Дополнительное программное обеспечение не требуется.

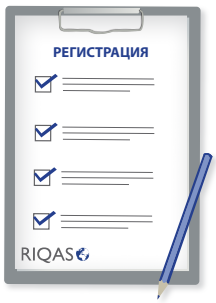




УЧАСТИЕ В RIQAS

Для участия в RIQAS необходимо выполнить следующие простые шаги:

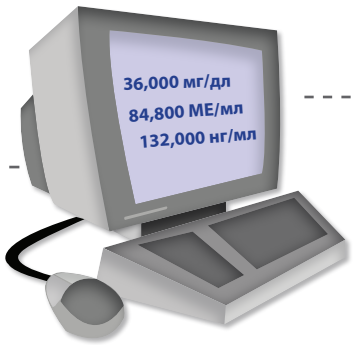
1 Заказать программы RIQAS через местное представительство или дистрибьютора Randox. Зарегистрировать приборы и методы, используемые в вашей лаборатории, на сайте RIQASNet или заполнив документ о регистрации. Документы о регистрации можно получить на riqas.com. Они должны быть поданы за три недели до начала цикла. Ознакомиться с правилами RIQAS в анкете по методу.



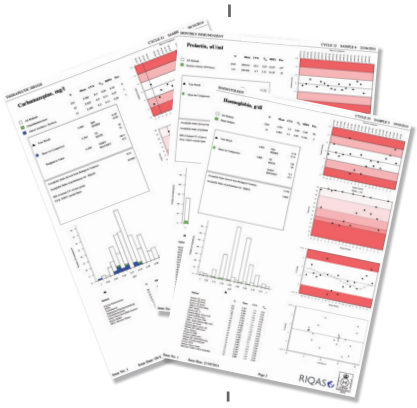
2 Получить набор пронумерованных образцов с именем пользователя/ паролем для доступа к RIQASNet.

3 Проанализировать образец в рекомендованную дату, тщательно соблюдая инструкции по применению.

4 Передать ваши результаты через RIQAS.Net до установленного срока.



5 Получить отчет по электронной почте и просмотреть его для оценки производительности.

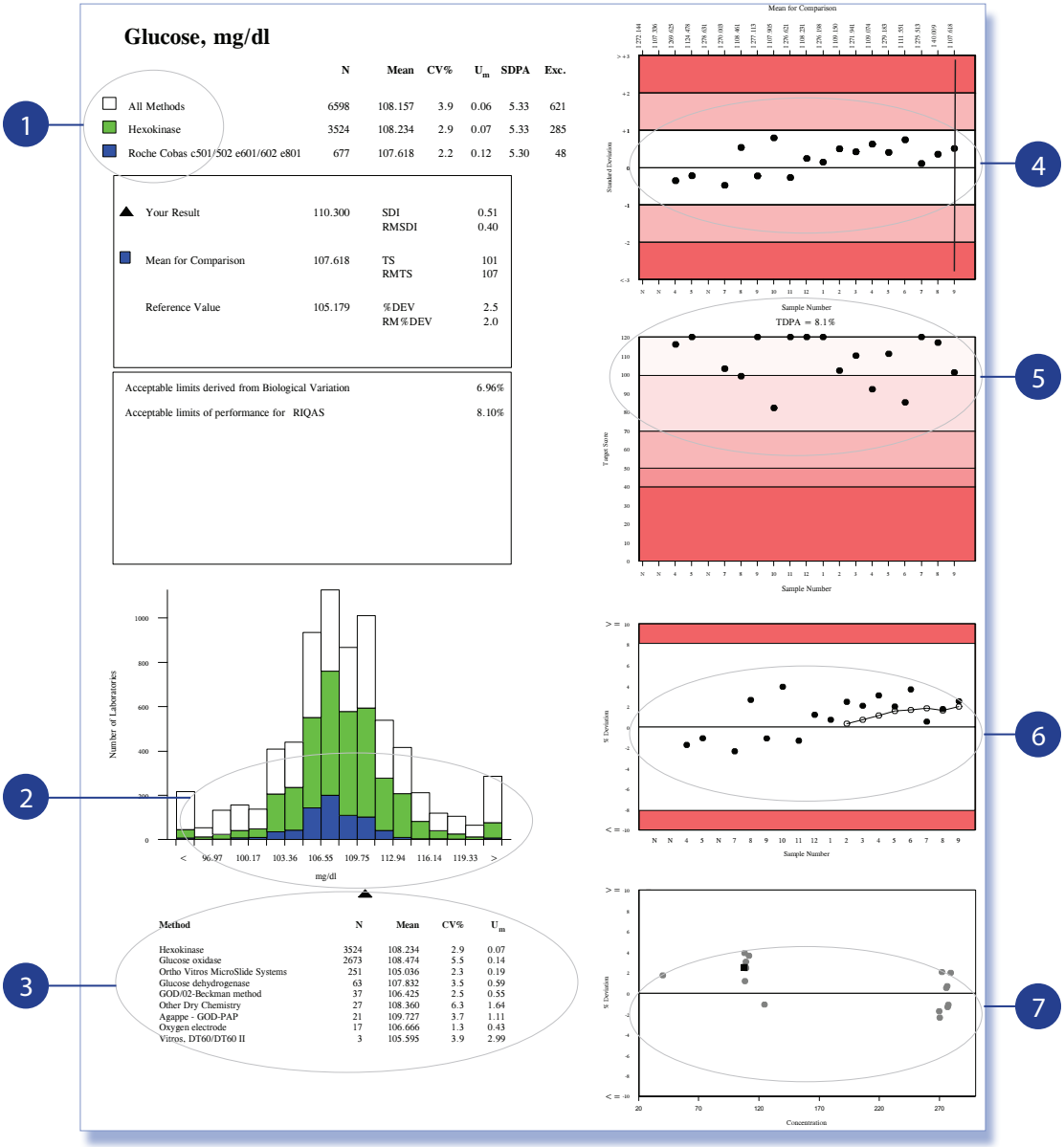


6 Получить отчет в конце цикла, сертификат о приемлемых показателях производительности и сертификат участника в конце цикла при условии представления более половины результатов.

7 Информация об изменении методов и регистрации дополнительных параметров может быть передана через RIQASNet.

СТАНДАРТНЫЙ ОТЧЕТ

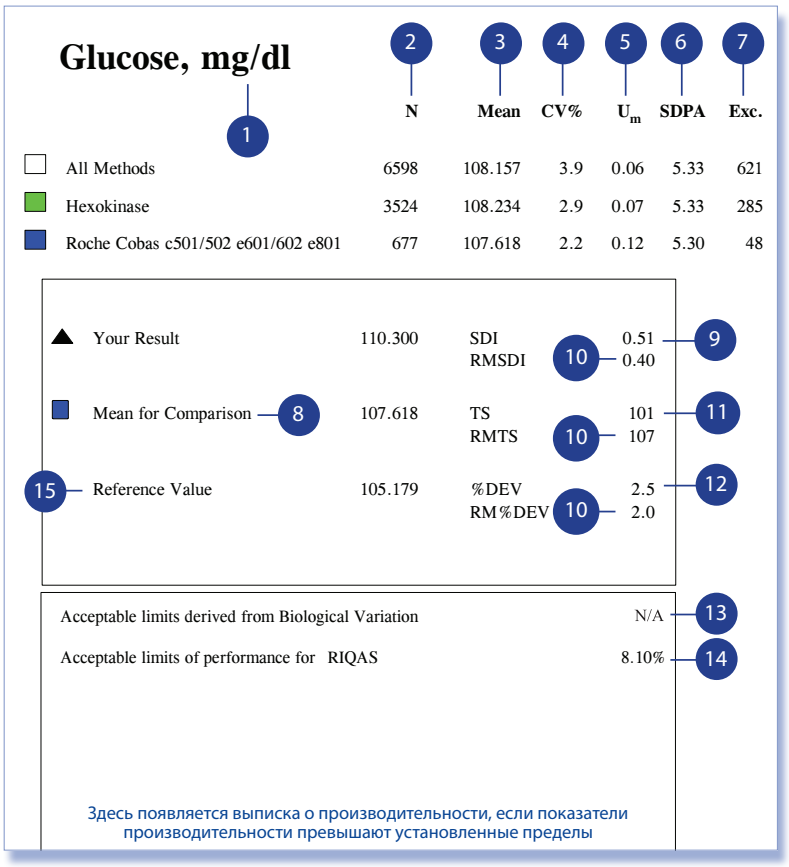
Данные о показателях производительности представлены в одностраничном формате с семью суботчетами.



1. **Таблица с текстовым разделом:** Статистика по всем методам, вашему методу и группе приборов (по отдельной программе).
2. **Гистограмма:** Сравнение методов и приборов.
3. **Таблица раздела статистики по нескольким методам:** Дает оценку эффективности каждого метода.
4. **Карта Леви-Дженнингса:** Подробно описывает параметры производительности вашей лаборатории.
5. **Диаграмма целевого показателя:** Эта уникальная диаграмма предоставляет числовой индекс производительности для быстрой оценки.
6. **Диаграмма отклонения по образцу,%:** Помогает выявлять тренды и сдвиги результатов.
7. **Диаграмма отклонения по концентрации, %:** Быстрая оценка погрешности в зависимости от концентрации.

ТЕКСТОВЫЙ РАЗДЕЛ

В текстовом разделе обобщается статистическая информация по каждому параметру.



Показатели производительности RIQAS включают в себя SDI, целевой показатель и % отклонения.

Приемлемые критерии производительности:

SDI < 2
Целевой показатель ≥ 50
% отклонения ≤ установленные допустимые пределы

1. Отчет предоставляется в выбранных вами единицах измерения.
2. Количество полученных результатов, используемых для расчета среднего значения для сравнения
3. Среднее значение результатов всех лабораторий.
4. Коэффициент вариации.
5. Неопределенность, связанная со средним значением для сравнения.

$$U_m = \frac{1{,}25 \times SD}{\sqrt{n}}$$

6. SDPA = стандартное отклонение при оценке эффективности, рассчитанное на основе целевого отклонения для оценки производительности (TDPA) и среднего значения для сравнения.

$$SDPA = \frac{TDPA \times \text{среднее значение для сравнения}}{\text{t-показатель} \times 100}$$

t-показатель = коэффициент, отражающий % плохих результатов, отраженных в TDPA (t-показатель ~ 1,645, когда ~10 % лабораторий достигают плохих показателей производительности), SDPA объединяется с U_m, если это требуется.

Если U_m > (0,3 x SDPA), то $SDPA_{скоррект.} = \sqrt{(U_m^2 + SDPA^2)}$, и значение в отчете имеет суффикс «a»

Если U_m меньше, чем (0,3 x SDPA), то $SDPA_{скоррект.}$ = SDPA

7. После статистического приведения некоторые результаты исключаются из среднего значения для сравнения.
8. В идеальных условиях это будет среднее значение для вашей группы приборов. Если N<5 для группы приборов, среднее значение по методам будет выбрано в качестве среднего значения для сравнения.
9. Индекс стандартного отклонения =

$$\frac{\text{Ваш результат - Среднее значение для сравнения}}{SDPA_{скоррект.}}$$

10. Скользящее среднее значение последних 10 показателей производительности используется для мониторинга производительности в зависимости от времени и в диапазоне концентраций.
11. Целевой показатель: чем ближе значение к 120, тем выше производительность.

$$TS = \log_{10}\left(3{,}16 \times \frac{TDPA}{|\%Dev|}\right) \times 100$$

12. Отклонение от среднего для сравнения, %

$$\%Dev = \frac{\text{ваш результат - среднее значение для сравнения}}{\text{Среднее значение для сравнения}} \times 100$$

Чем ближе значение к нулю, тем лучше производительность.

13. Биологическая вариативность: в настоящее время отсутствует. Следите за обновлениями онлайн.
14. Предел производительности, установленный для этого параметра.
15. Справочные значения приводятся в информационных целях, если применимо.

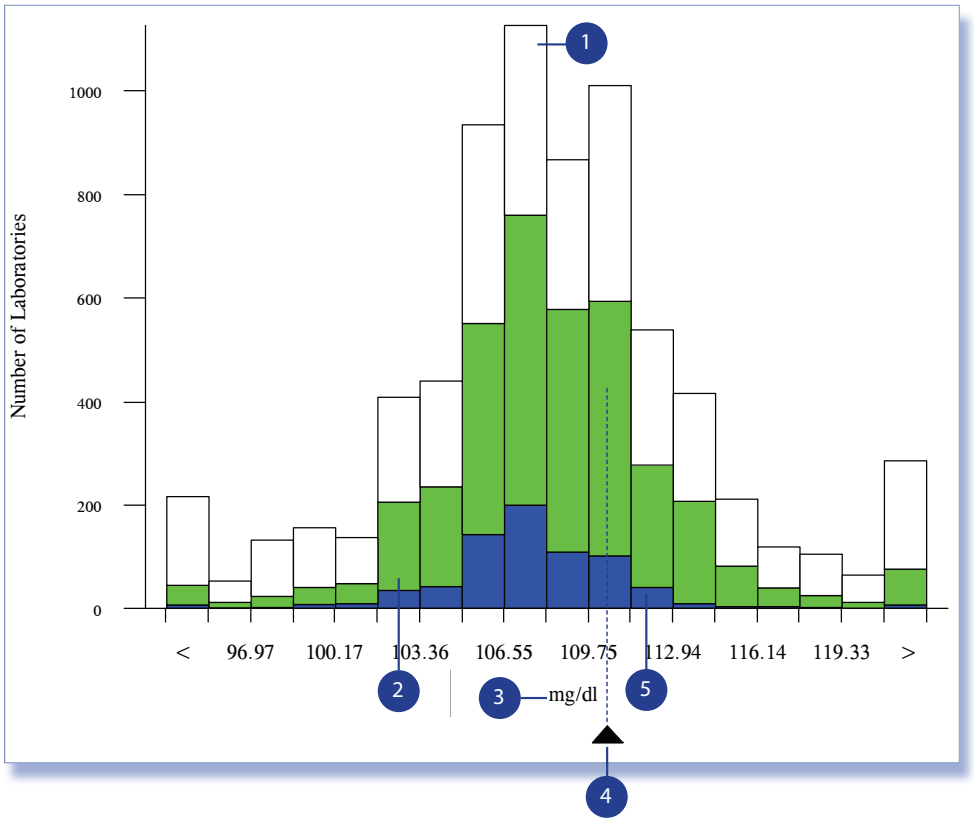
ГИСТОГРАММА

Гистограмма служит для быстрого наглядного представления сравнения результата вашей лаборатории со средним значением метода, средним показателем по прибору и средним значением по всем методам.

Все методы

Группа вашего метода

Ваша группа приборов (зависит от программы)



1. Всего 1 126 лабораторий сообщили о значениях в диапазоне между 106,55 и 108,15.
2. 200 лабораторий сообщили о значениях в диапазоне между 101,77 и 103,36 в вашей группе методов.
3. Отчеты RIQAS представлены в выбранных вами единицах измерения.
4. Ваш результат обозначен черным треугольником.
5. 41 лаборатория сообщила о значениях в диапазоне между 111,35 и 112,94 в вашей группе приборов.

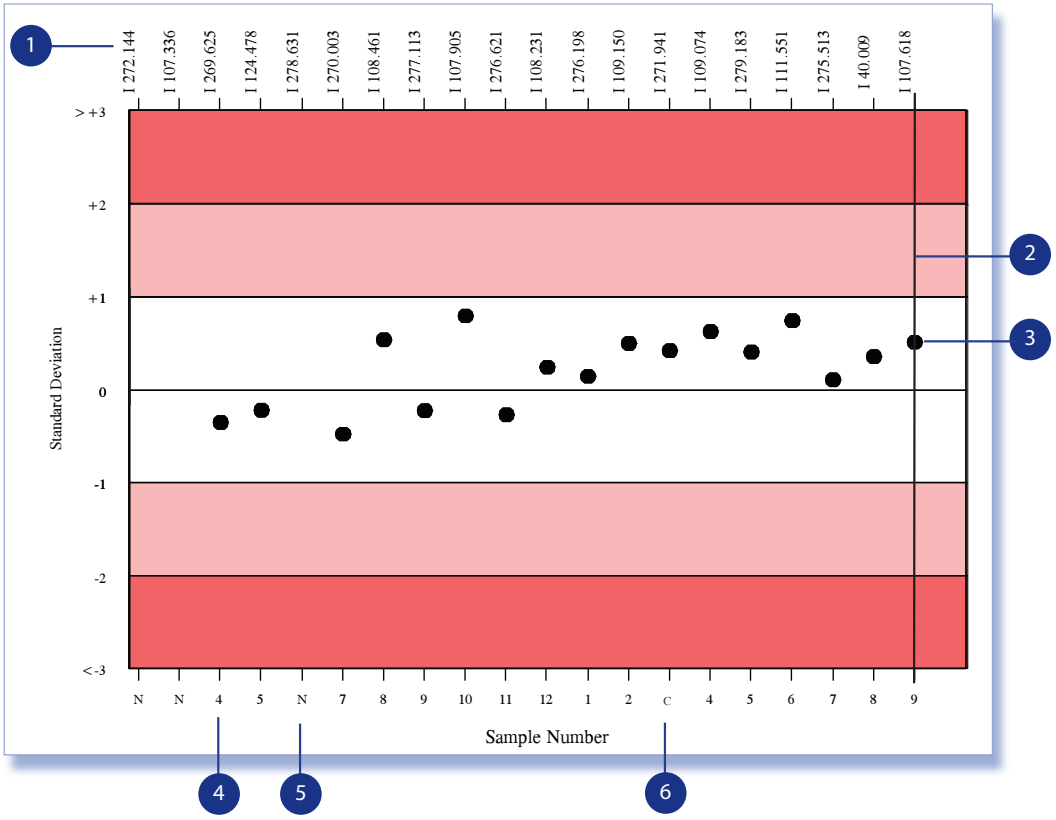
РАЗДЕЛ СТАТИСТИКИ ПО НЕСКОЛЬКИМ МЕТОДАМ

Этот раздел обеспечивает простой способ оценки эффективности других методов, использованных для анализа рассматриваемого параметра.

Метод	N	Среднее	CV%	U_m
Гексокиназа	3524	108,234	2,9	0,07
Глюкозооксидаза	2673	108,474	5,5	0,14
Системы Ortho Vitros MicroSlide	251	105,036	2,3	0,19
Глюкозодегидрогеназа	63	107,832	3,5	0,59
Метод GOD/02-Beckman	37	106,425	2,5	0,55
Прочая сухая химия	27	108,360	6,3	1,64
Agappe - GOD-PAP	21	109,727	3,7	1,11
Кислородный электрод	17	106,666	1,3	0,43
Vitros, DT60/DT60 II	3	105,595	3,9	2,99

КАРТЫ ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА

SDI отражают показатели производительности лаборатории в отношении соответствующих назначению показателей SDPA и полезны для мониторинга производительности с течением времени. Допустимая производительность составляет SDI < 2.

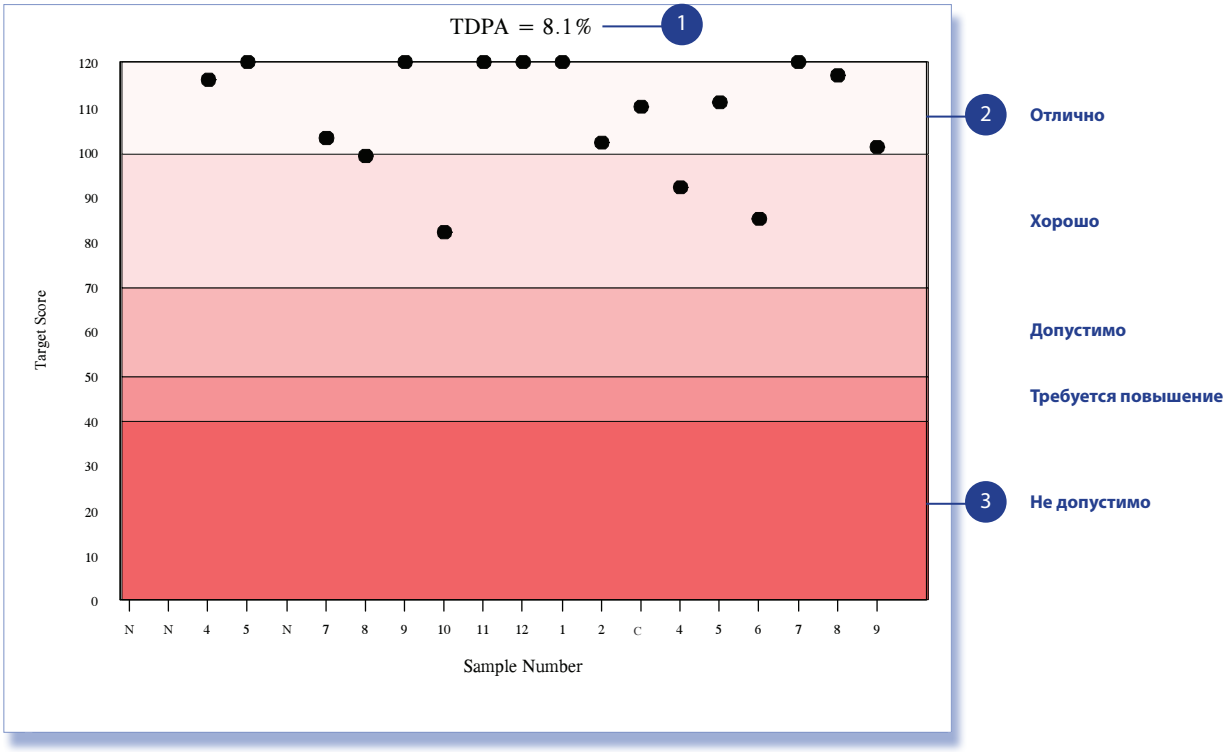


1. Среднее значение для сравнения для каждого образца указано в верхней части диаграммы. Обеспечивает простую оценку погрешности в зависимости от концентрации:
   - I: среднее значение по прибору
   - M: среднее значение по методу
   - A: среднее значение по всем методам
2. Эта строка указывает на изменение регистрационных данных для данного параметра.
3. Ваш SDI (индекс стандартного отклонения).
4. Номер образца
5. N = Для данной регистрации/образца результат не был получен вовремя.
6. C = Скорректированные результаты будут приняты в случае неаналитических ошибок. Скорректированные результаты принимаются в течение 4 недель после окончательного срока отправки результатов по заявлению с подтверждением проведения анализа. Результаты, отправленные по истечение этого срока, принимаются только в случае ошибки Randox.

   R = Неверные результаты могут быть впоследствии удалены по запросу.

ДИАГРАММА ЦЕЛЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Целевой показатель (TS) обеспечивает возможность быстрой оценки производительности. TS соотносит % отклонения вашего результата от среднего значения с целевым отклонением для оценки эффективности (TDPA). TDPA устанавливаются для поощрения участников к достижению и поддержанию допустимых показателей. TDPA — это соответствующие назначению критерии производительности, которые устанавливаются с учетом рекомендаций ISO/IEC17043, ISO13528 и IUPAC. Целевые отклонения для оценки производительности также используются для расчета стандартного отклонения для оценки производительности (SDPA).



1 Это верхний предел отклонения производительности для данного параметра. TDPA регулярно пересматриваются и признаются соответствующими назначению консультативной группой RIQAS.

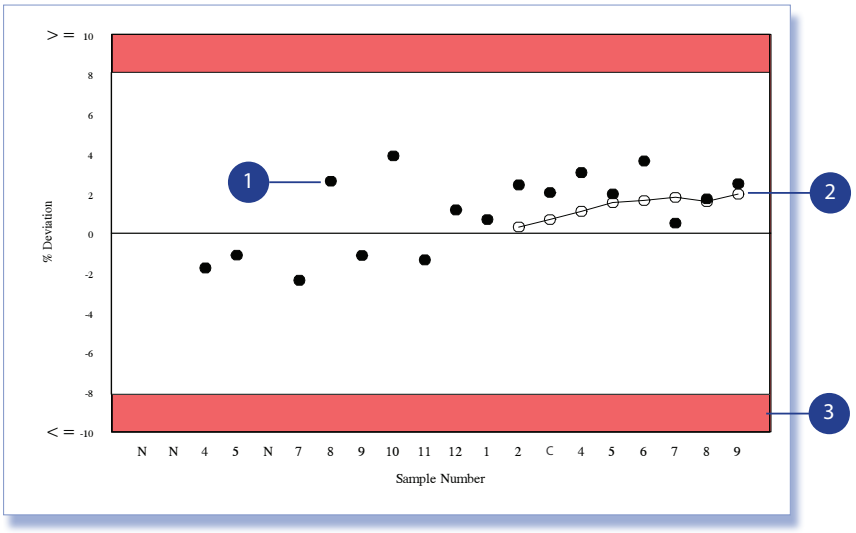
2 Высокие показатели ≥50 в самой светлой области указывают на допустимую, хорошую или отличную производительность.

3 Интенсивный цвет для значений 10–50 свидетельствует о низкой производительности.

ГРАФИКИ ОТКЛОНЕНИЙ, %

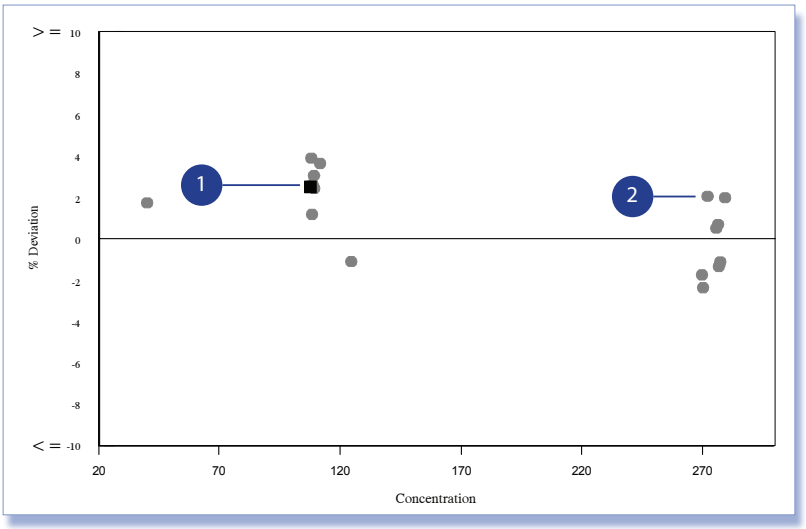
График отклонений по образцу (%) помогает выявить тенденции и изменение производительности.

$$\text{Отклонение, \%} = \frac{\text{ваш результат - согласованное среднее значение}}{\text{Согласованное среднее значение}} \times 100\ \%$$



1. Отклонение от среднего значения для сравнения, %.
2. График отклонений скользящего среднего значения в % (среднее значение последних 10 отклонений в % для указанного образца).
3. Допустимые пределы производительности. По умолчанию они установлены на RIQAS TDPA, но по запросу могут быть изменены, например на биологическую вариативность или нормативное требование.

График отклонений по концентрации в % позволяет быстро оценить погрешности, связанные с концентрацией. Погрешности при низких или высоких концентрациях могут быть определены с легкостью.



1. Текущий образец отмечен квадратом.
2. Отклонение при определенной концентрации, %.

СТРАНИЦА С ОБЗОРОМ

Страница с обзором в конце отчета RIQAS содержит основную информацию, позволяющую участникам быстро просматривать показатели по всем параметрам.

Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
Albumin	2.120	2.230	1.00	0.37	5.2	2.0	72	107	
Alkaline Phosphatase	17.705	19.000	0.61	-0.27	7.3	-2.9	93	105	
ALT (GPT)	12.387	12.000	-0.33	-0.47	-3.1	-3.8	119	103	
Amylase, Total	20.454	22.000	0.72	-0.29	7.6	-2.5	86	103	
AST (GOT)	11.976	11.000	-0.86	-0.03	-8.2	-0.4	78	100	
Bicarbonate	8.203	6.900	-1.48	0.15	-15.9	1.5	54	98	
Bilirubin, Direct	0.251	0.380	***2.57***	2.64	***51.3***	47.2	***31***	29	▲
Bilirubin, Total	0.701	0.640	-0.91	-0.29	-8.8	-2.9	76	101	
Calcium	6.074	6.020	-0.19	-0.40	-0.9	-1.8	120	92	
Chloride	76.353	77.000	0.30	-0.28	0.8	-0.8	120	98	
Cholesterol	112.696	110.000	-0.55	0.05	***2.4***	0.2	97	115	
CK, Total	111.659	111.000	-0.08	0.35	-0.6	2.5	120	107	
Creatinine	0.607	0.620	0.27	0.06	2.1	0.5	120	117	
Glucose	36.429	36.000	-0.26	-0.84	-1.2	-3.7	120	82	
HDL-Cholesterol	98.836	102.000	0.21	-0.04	3.2	-0.4	120	113	
Iron	97.374	99.000	0.28	0.01	1.7	0.1	120	114	
Lactate		No Result		Too Few		Too Few	N/A	N/A	
LD (LDH)	85.894	87.000	0.11	-0.70	1.3	-6.3	120	89	
Magnesium	1.313	1.390	0.79	-0.07	5.8	-0.5	82	107	
Phosphate, Inorganic	1.451	1.540	1.02	0.02	6.1	0.1	71	112	
Potassium	1.770	1.840	1.10	-0.25	3.9	-0.7	67	99	
Protein, Total	3.850	3.830	-0.11	0.07	-0.5	0.3	120	114	
Sodium	112.537	114.000	0.58	-0.01	1.3	-0.0	95	104	
TIBC	133.143	133.000	-0.01	-0.01	-0.1	-0.1	120	117	
Trig Total	23.626	24.000	0.18	-0.09	1.6	-0.6	120	114	
Urea	5.872	5.000	***-2.02***	-0.57	***-14.9***	-4.0	***41***	95	▲
Uric Acid (Urate)	3.135	3.100	-0.20	-0.44	-1.1	-2.4	120	107	

ORMSDI -0.05 **ORM%DEV 0.8** **ORMTS 102**

1. Красный треугольник появляется, когда все показатели производительности (SDI, %DEV и TS) превышают допустимые значения, т. е. когда
   SDI >= 2
   TS < 50
   %DEV > установленные допустимые пределы
2. RMSDI — скользящее среднее значение по 10 предыдущим SDI (если в файле меньше 10 результатов, отображается сообщение Too Few («Недостаточно»)).
3. RM %DEV — среднее значение по последним 10 %DEV для данного параметра.
4. RMTS — среднее значение последних 10 целевых показателей по данному параметру.
5. Все низкие показатели производительности выделены жирным шрифтом и подчеркнуты.
6. Общий RMSDI = средний RMSDI для данного распределения выборки.
7. Общий RM%DEV = средний RM%DEV для данного распределения выборки.
8. Общий RMTS = средний RMTS для данного распределения выборки.

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ОТЧЕТ В КОНЦЕ ЦИКЛА

Отчет в конце цикла отправляется лабораториям, получающим стандартные отчеты, в конце каждого цикла и содержит полную сводку статистических данных. Результаты также можно сравнить с предыдущим циклом.

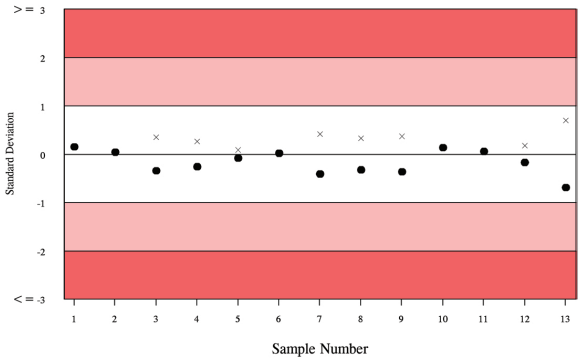
Albumin, g/l

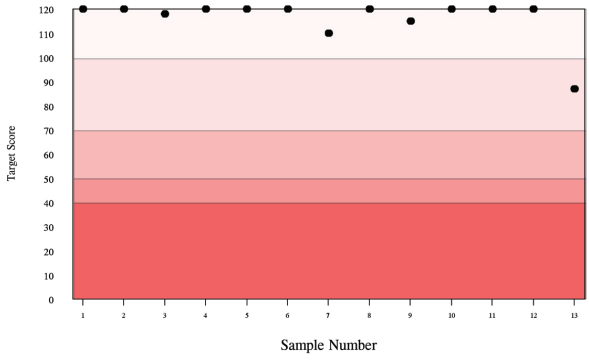
Method: Bromocresol Purple
Instrument: Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand
Reagent: Siemens/Dade Behring

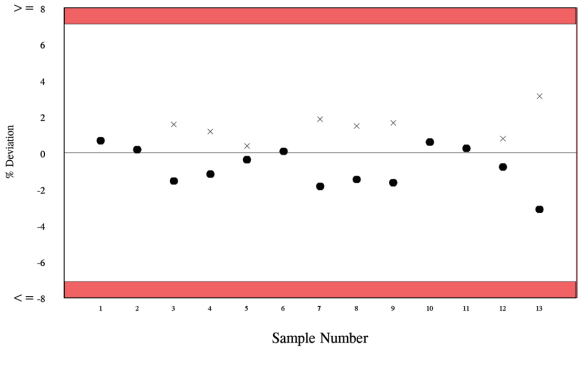
RIQAS TDPA: 7.1% **Biological Variation:** 3.9%

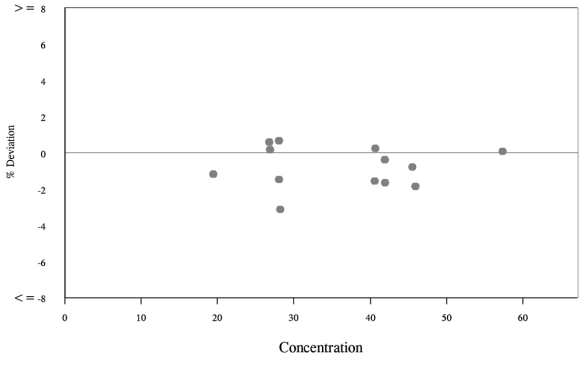
Sample	Result	Unit	N	Mean for Comparison	CV%	Um	SDPA	SDI	TS	%Deviation
1	28.200	g/l	68	I 28.013	2.4	0.10	1.26	0.15	120	0.67
2	26.900	g/l	87	I 26.853	2.7	0.10	1.21	0.04	120	0.17
3	39.900	g/l	71	I 40.531	2.5	0.15	1.82	-0.35	118	-1.56
4	19.200	g/l	81	I 19.429	2.5	0.07	0.87	-0.26	120	-1.18
5	41.700	g/l	67	I 41.859	2.0	0.13	1.88	-0.08	120	-0.38
6	57.300	g/l	87	I 57.257	2.7	0.21	2.58	0.02	120	0.08
7	45.000	g/l	72	I 45.850	2.1	0.14	2.06	-0.41	110	-1.85
8	27.600	g/l	87	I 28.013	2.5	0.09	1.26	-0.33	120	-1.47
9	41.200	g/l	70	I 41.891	2.2	0.14	1.88	-0.37	115	-1.65
10	26.900	g/l	83	I 26.742	3.3	0.12	1.20	0.13	120	0.59
11	40.700	g/l	71	I 40.601	2.2	0.14	1.83	0.05	120	0.24
12	45.100	g/l	80	I 45.456	2.2	0.14	2.04	-0.17	120	-0.78
13	27.300	g/l	63	I 28.179	2.0	0.09	1.27	-0.69	87	-3.12

	Cycle 45	Cycle 46
Cycle Average SDI	-0.23	-0.18
Cycle Average TS	110	116
Cycle Average %DEV	-1.05	-0.79
Cycle Average Absolute SDI	0.36	0.24
Cycle Average Absolute %DEV	1.63	1.06









ТЕКСТОВЫЙ РАЗДЕЛ С ОТЧЕТОМ В КОНЦЕ ЦИКЛА

В текстовом разделе обобщена статистическая информация по всем образцам.

1 **Albumin, g/l**

2 **Method:** Bromocresol Purple
Instrument: Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand
Reagent: Siemens/Dade Behring

3 **RIQAS TDPA:** 7.1% **Biological Variation:** 3.9%

Данные вашего анализа в конце цикла. При наличии данных указываются значения RIQAS TDPA и биологической вариативности для данного параметра.

4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

Sample	Result	Unit	N	Mean	SDPA	Um	CV%	SDI	TS	% Deviation
1	28.200	g/l	68	I 28.013	1.26	0.10	2.4	0.15	120	0.7
2	26.900	g/l	87	I 26.853	1.21	0.10	2.7	0.04	120	0.2
3	39.900	g/l	71	M 40.531	1.82	0.15	2.5	-0.36	116	-1.5
4	19.200	g/l	81	I 19.429	0.87	0.07	2.5	-0.27	120	-1.2
5	41.700	g/l	67	I 41.942	1.88	0.13	2.0	-0.09	120	-0.4
6	57.300	g/l	87	I 57.257	2.58	0.21	2.7	0.02	120	0.1
7	45.000	g/l	72	I 45.850	2.06	0.14	2.1	-0.43	108	-1.8
8	27.600	g/l	87	I 28.011	1.26	0.09	2.5	-0.34	118	-1.5
9	41.200	g/l	70	I 41.823	1.88	0.14	2.2	-0.38	113	-1.6
10	26.900	g/l	83	I 26.742	1.20	0.12	3.3	0.14	120	0.6
11	40.700	g/l	71	I 40.601	1.83	0.13	2.2	0.06	120	0.2
12	45.100	g/l	80	I 45.119	2.05	0.14	2.2	-0.18	120	-0.8
13	27.300	g/l	63	I 28.454	1.27	0.09	2.0	-0.72	86	-3.1

Показана сводная информация с результатами и статистическими данными, включая среднее значение для сравнения, SDPA, %CV, U_m, SDI, целевой показатель, % отклонения.

	Cycle 45	Cycle 46
15 **Cycle Average SDI**	-0.23	-0.18
Cycle Average TS	110	116
Cycle Average %DEV	-1.05	-0.79
16 **Cycle Average Absolute SDI**	0.36	0.24
Cycle Average Absolute %DEV	1.63	1.06

Таблица, содержащая обзор ваших показателей производительности за предыдущий и текущий циклы, включая средние абсолютные показатели SDI и значения отклонения в %.

ТЕКСТОВЫЙ РАЗДЕЛ С ОТЧЕТОМ В КОНЦЕ ЦИКЛА

1. Отчет, представленный в выбранной единице измерения
2. Ваши данные анализа на момент анализа последнего образца
3. RIQAS TDPA и биологическая вариативность
4. Номер образца
5. Ваши результаты по каждому образцу
6. Единица измерения, в которой был передан результат
7. Количество результатов, использованных для статистического анализа
8. Среднее значение для сравнения (включая уровень сравнения)
9. SDPA = стандартное отклонение при оценке производительности
10. Неопределенность среднего значения для сравнения
11. Коэффициент вариации (%)
12. Ваш индекс стандартного отклонения
13. Ваш целевой показатель
14. Ваше отклонение в %
15. Среднее значение показателей вашей производительности по циклу — индекс стандартного отклонения, целевой показатель и % отклонения.

Среднее значение цикла SDI =

$$\frac{\text{(суммарное значение показателей SDI, переданное за завершенный цикл)}}{\text{(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)}}$$

Средний целевой показатель по циклу =

$$\frac{\text{(сумма ваших целевых показателей, переданных за завершенный цикл)}}{\text{(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)}}$$

Среднее отклонение в % за цикл =

$$\frac{\text{(сумма отклонений в %, переданных за завершенный цикл)}}{\text{(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)}}$$

16. Среднее по циклу для абсолютных значений вашего SDI и отклонения в %. Абсолютные значения показывают, насколько далеко значение от нуля, независимо от знака. Это показатель величины точности.

Средний абсолютный SDI по циклу =

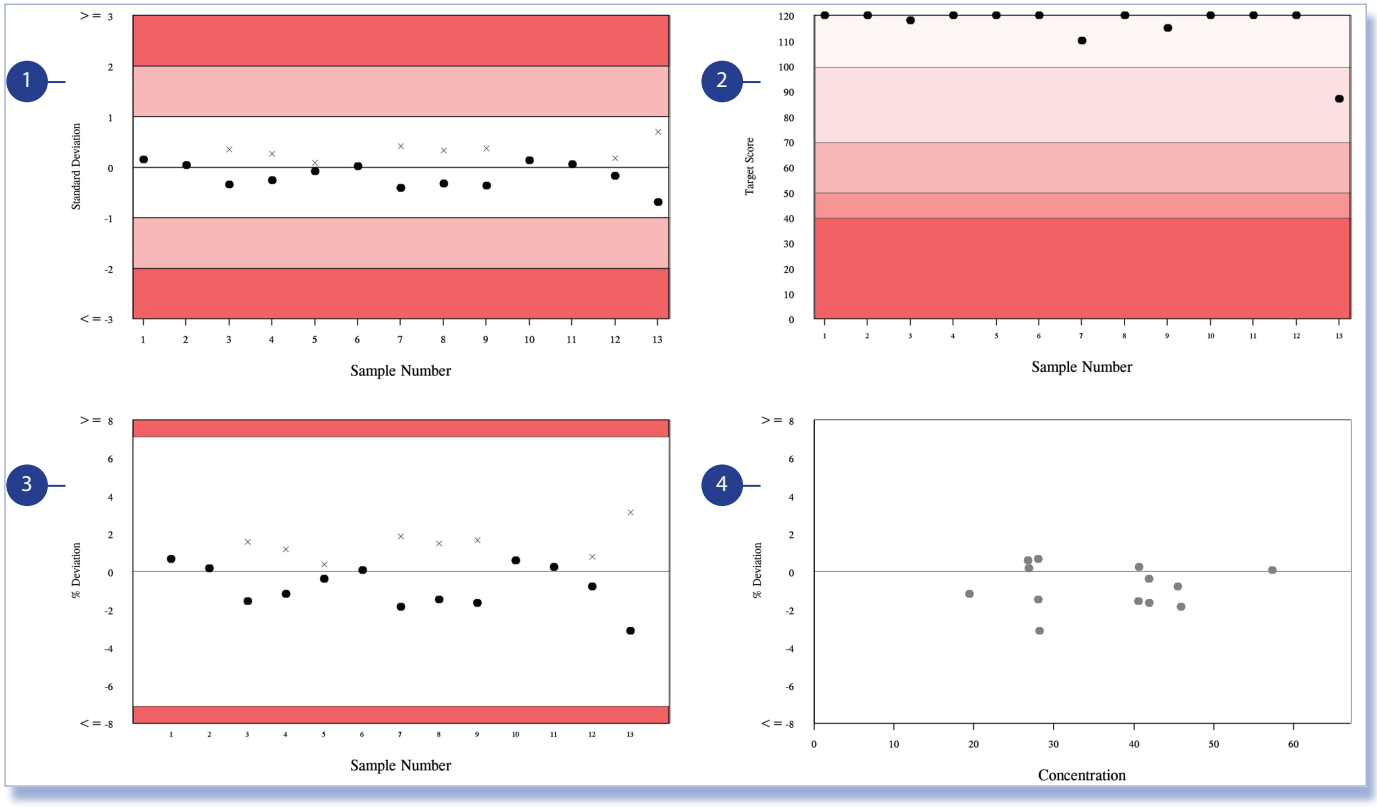
$$\frac{\text{(сумма ваших абсолютных показателей SDI, переданных за завершенный цикл)}}{\text{(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)}}$$

Среднее абсолютное отклонение в % по циклу =

$$\frac{\text{(сумма ваших абсолютных отклонений в % за завершенный цикл)}}{\text{(количество образцов, данные по которым переданы за цикл)}}$$

РАЗДЕЛ ДИАГРАММ ОТЧЕТА В КОНЦЕ ЦИКЛА

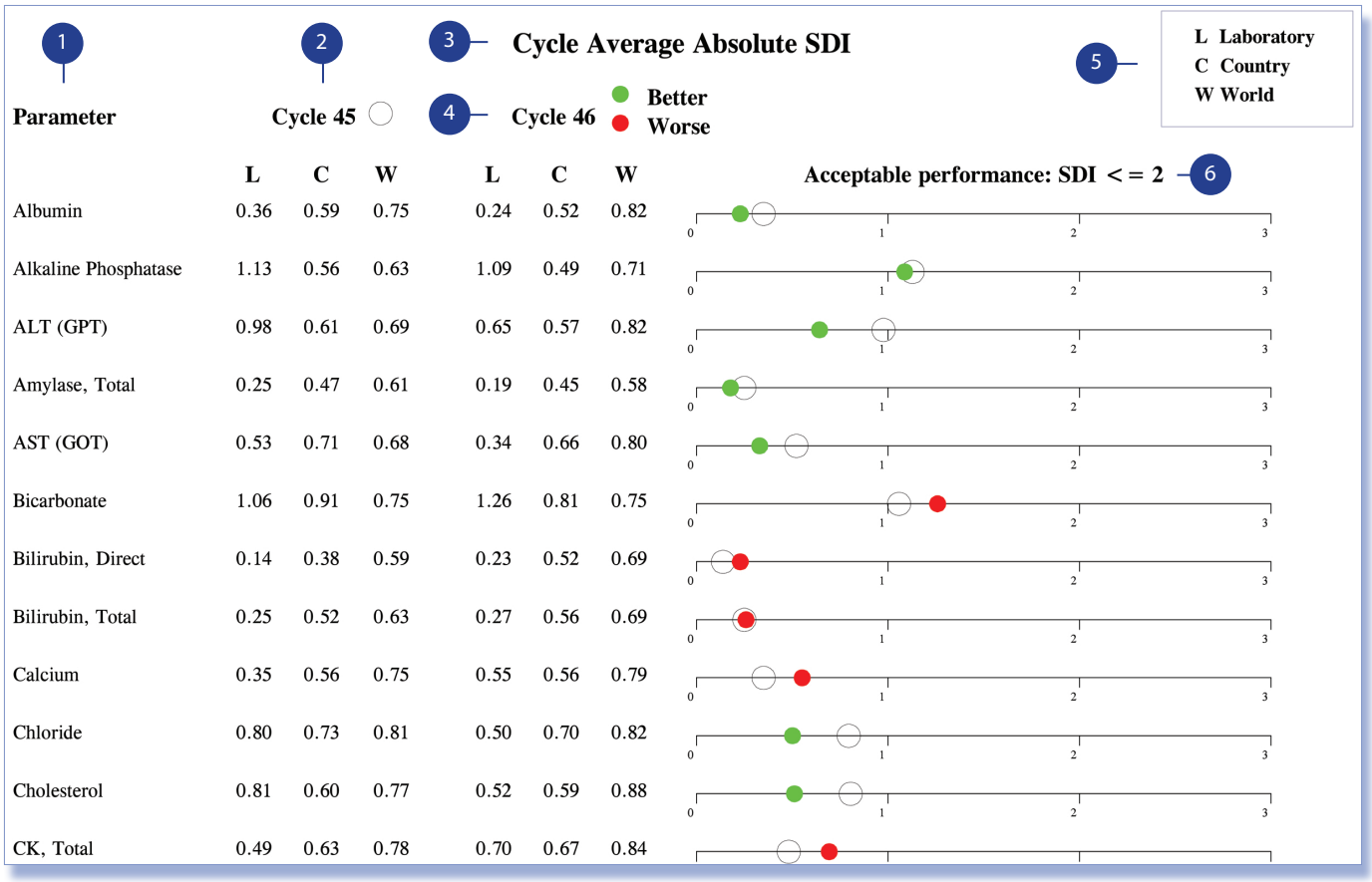
Ваши результаты по текущему циклу показаны на различных диаграммах.



1	**Карта Леви-Дженнингса**	Показывает ваши значения SDI за полный цикл. • Показывает SDI (положительный и отрицательный) x Показывает абсолютный SDI
2	**Диаграмма целевых показателей**	Показывает ваши целевые показатели за полный цикл.
3	**Диаграмма отклонения по образцу, %**	Показывает отклонение в % за полный цикл. Допустимые пределы равны TDPA, если лаборатория не зарегистрировала другие предельные значения. • Показывает отклонение в % (положительное и отрицательное) x Показывает абсолютное отклонение в %
4	**Диаграмма отклонения по концентрации, %**	Показывает результаты за полный цикл.

ОТЧЕТ ПО АБСОЛЮТНЫМ ЗНАЧЕНИЯМ SDI В КОНЦЕ ЦИКЛА ЗА ТЕКУЩИЙ И ПРЕДЫДУЩИЙ ЦИКЛ

Эта диаграмма, основанная на среднем абсолютном значении SDI по циклу, дает наглядное представление о показателях производительности вашей лаборатории по сравнению с предыдущим циклом.



Parameter	Cycle 45 L	Cycle 45 C	Cycle 45 W	Cycle 46 L	Cycle 46 C	Cycle 46 W
Albumin	0.36	0.59	0.75	0.24	0.52	0.82
Alkaline Phosphatase	1.13	0.56	0.63	1.09	0.49	0.71
ALT (GPT)	0.98	0.61	0.69	0.65	0.57	0.82
Amylase, Total	0.25	0.47	0.61	0.19	0.45	0.58
AST (GOT)	0.53	0.71	0.68	0.34	0.66	0.80
Bicarbonate	1.06	0.91	0.75	1.26	0.81	0.75
Bilirubin, Direct	0.14	0.38	0.59	0.23	0.52	0.69
Bilirubin, Total	0.25	0.52	0.63	0.27	0.56	0.69
Calcium	0.35	0.56	0.75	0.55	0.56	0.79
Chloride	0.80	0.73	0.81	0.50	0.70	0.82
Cholesterol	0.81	0.60	0.77	0.52	0.59	0.88
CK, Total	0.49	0.63	0.78	0.70	0.67	0.84

1	**Список параметров**	Список всех зарегистрированных параметров.
2	**Результаты за предыдущий цикл**	Обозначены на диаграмме незакрашенным кружком.
3	**Название отчета: среднее абсолютное значение SDI по циклу**	Показывает вашу производительность в этом цикле по сравнению с предыдущим циклом.
4	**Результаты для текущего цикла**	Обозначены на диаграмме закрашенным кружком.
5	**Условные обозначения**	Средние абсолютные показатели SDI по циклу показаны по: **L** Вашим результатам по всему циклу **C** Всем лабораториям в вашей стране **W** Всем лабораториям в мире
6	**Графическое представление абсолютных показателей SDI**	Допустимая производительность < 2. Если абсолютный показатель SDI для текущего цикла меньше, чем для предыдущего цикла, для обозначения используется зеленый кружок. Если абсолютный показатель SDI для текущего цикла больше, чем для предыдущего цикла, для обозначения используется красный кружок. Чем ближе кружок к нулю, тем лучше показатель производительности.

ОТЧЕТ В ФОРМЕ СЕРТИФИКАТА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ В КОНЦЕ ЦИКЛА

Для всех участников выпускается отчет о завершении цикла. Однако сертификат производительности будет доступен только для тех параметров, по которым были получены результаты для не менее 50 % образцов в цикле. Лаборатории, присоединившиеся после начала цикла, получат сертификат производительности только в том случае, если они соответствуют этому критерию. Любые параметры, не включенные в сертификат допустимых показателей производительности, будут указаны в уведомлении о недопустимых показателях производительности.

RIQAS RANDOX INTERNATIONAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME

CERTIFICATE OF ACCEPTABLE PERFORMANCE

Laboratory Name
Laboratory Address
Country (1)

(2) **LABORATORY REF. NO. 111/A**

(3) **CLINICAL CHEMISTRY - CYCLE 66**

(4) **05/09/2022**

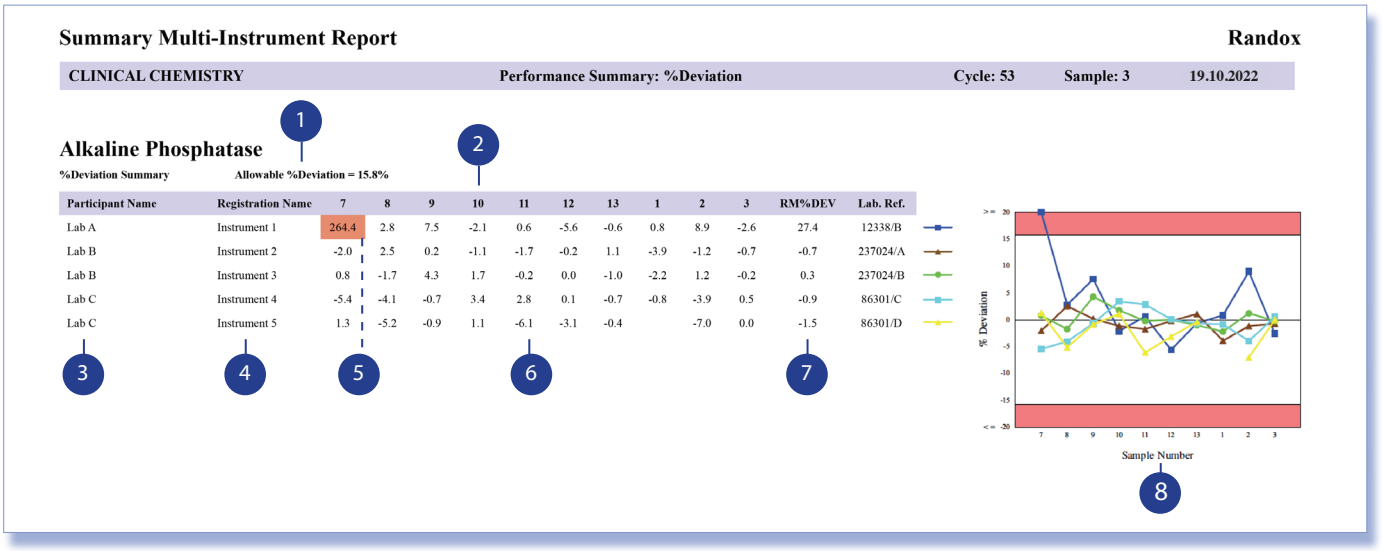
This is to certify that the above participant took part in a cycle of external quality assessment and achieved an acceptable level of performance (Cycle Average Absolute SDI < 2) for the following parameters:

(5)	(6) Cycle Average Absolute SDI
Albumin - Bromocresol Green - Abbott Alinity i	1.61
Alkaline Phosphatase - AMP optimised to IFCC - Abbott Alinity c	0.80
ALT (GPT) - Tris buffer without P5P - Abbott Alinity c	1.20
Amylase, Total - Other 2-chloro-pNPG3 - Abbott Alinity c	0.99
AST (GOT) - Tris buffer without P5P - Abbott Alinity c	0.50
Bile Acids - Enzymatic Colorimetric - Abbott Alinity c	0.49
Bilirubin, Direct - Diazo with Dichloroanaline - Abbott Alinity c	0.36
Bilirubin, Total - Diazo with Dichloroaniline - Abbott Alinity c	0.72
Calcium - Arsenazo - Abbott Alinity c	0.69
Chloride - ISE, direct - Abbott Alinity c	1.08
Cholesterol - Cholesterol Oxidase - Abell Kendall - Abbott Alinity c	0.63
CK, Total - Abbott CK-NAC (IFCC) - Abbott Alinity c	0.47
Creatinine - Alkaline picrate no deproteinisation - Abbott Alinity c	1.42
GGT - Gamma glut.-3-carb.-4-nitro. - Abbott Alinity c	0.83
Glucose - Hexokinase - Abbott Alinity c	0.75

1	**Полный адрес регистрации**	Полные сведения об адресе регистрации.
2	**Идентификационный номер вашей лаборатории**	Используется для идентификации каждой лаборатории.
3	**Номер программы/цикла**	Программа и номер текущего, завершенного цикла.
4	**Дата**	Дата выпуска отчета о завершении цикла.
5	**Параметры**	Список параметров, включая данные анализа, для которых абсолютный SDI цикла < 2.
6	**Средний абсолютный показатель SDI**	Среднее абсолютное значение SDI вашего цикла.

ОТЧЕТ ПО НЕСКОЛЬКИМ ПРИБОРАМ

Зарегистрируйте до пяти приборов для одной программы без дополнительной оплаты. В дополнение к стандартному отчету по каждому прибору также предоставляется отчет по нескольким приборам, позволяющий провести сравнительную оценку производительности.



Summary Multi-Instrument Report **Randox**

CLINICAL CHEMISTRY **Performance Summary: %Deviation** **Cycle: 53** **Sample: 3** **19.10.2022**

1

Alkaline Phosphatase

%Deviation Summary **Allowable %Deviation = 15.8%**

2

Participant Name	Registration Name	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	RM%DEV	Lab. Ref.
Lab A	Instrument 1	264.4	2.8	7.5	-2.1	0.6	-5.6	-0.6	0.8	8.9	-2.6	27.4	12338/B
Lab B	Instrument 2	-2.0	2.5	0.2	-1.1	-1.7	-0.2	1.1	-3.9	-1.2	-0.7	-0.7	237024/A
Lab B	Instrument 3	0.8	-1.7	4.3	1.7	-0.2	0.0	-1.0	-2.2	1.2	-0.2	0.3	237024/B
Lab C	Instrument 4	-5.4	-4.1	-0.7	3.4	2.8	0.1	-0.7	-0.8	-3.9	0.5	-0.9	86301/C
Lab C	Instrument 5	1.3	-5.2	-0.9	1.1	-6.1	-3.1	-0.4		-7.0	0.0	-1.5	86301/D

3 4 5 6 7

1. Допустимое отклонение в % для рассматриваемого параметра на основании RIQAS TDPA.
2. Номер образца
3. Название лаборатории.
4. Уникальный идентификатор прибора.
5. Плохая производительность.
6. Отклонение в % для каждого отдельного образца.
7. RM %Dev — среднее значение последних 10 значений %Dev для данного параметра.
8. Диаграмма отклонения в %, сравнивающая производительность каждого прибора.

ОТЧЕТ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ МОЧИ

Лабораторные показатели производительности представлены в формате количественного и качественного скрининга, что позволяет быстро и в удобной форме интерпретировать данные.

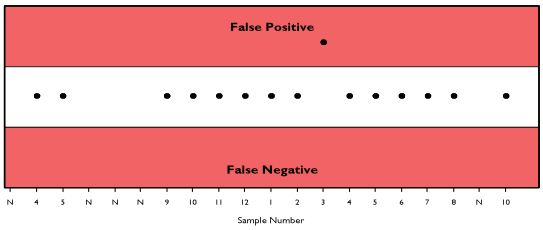
Раздел скрининга

Раздел количественных данных

Amphetamines Group, ng/ml

Your Result Positive

Based on comparison value of 750
and your chosen cut-off value of 500
the correct response was Positive

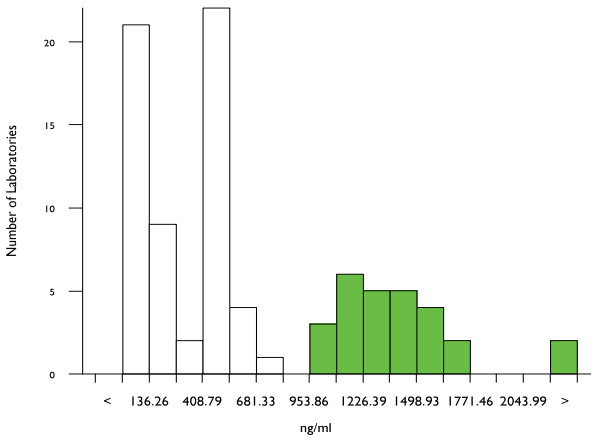


MDMA	750	ng/ml
Ethanol	62.5	mg/dl
EDDP	75	ng/ml
Free Morphine	1500	ng/ml
Nortriptyline	375	ng/ml

	Cut-off	TN	TP	FN	FP	RC	NT	Total
Your Result	**500**	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**	**1**
KIMS	**500**	**0**	**21**	**0**	**0**	**0**	**0**	**21**
	1000	0	0	0	9	0	0	9
	All	0	21	0	9	0	0	30
All Methods	150	0	1	0	0	0	0	1
	300	0	5	9	0	0	0	14
	500	**0**	**32**	**49**	**0**	**0**	**0**	**81**
	1000	65	0	0	10	0	3	78
	All	65	38	58	10	0	3	174
Competitive Antibody Binding	**500**	**0**	**3**	**0**	**0**	**0**	**0**	**3**
CEDIA	**500**	**0**	**2**	**4**	**0**	**0**	**0**	**6**
DRI-EIA	**500**	**0**	**3**	**3**	**0**	**0**	**0**	**6**
ELISA	**500**	**0**	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**	**1**
EMIT	**500**	**0**	**1**	**27**	**0**	**0**	**0**	**28**
EMIT II+	**500**	**0**	**0**	**8**	**0**	**0**	**0**	**8**
Point of Care	**500**	**0**	**0**	**5**	**0**	**0**	**0**	**5**
Quidel Triage	**500**	**0**	**2**	**1**	**0**	**0**	**0**	**3**

	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	74	656.297	77.4	73.82	507.99	23
KIMS	25	1344.540	15.1	50.82	203.30	2

Your Result	1405.000	SDI	0.30
		RMSDI	-0.12
Mean for Comparison	1344.540		



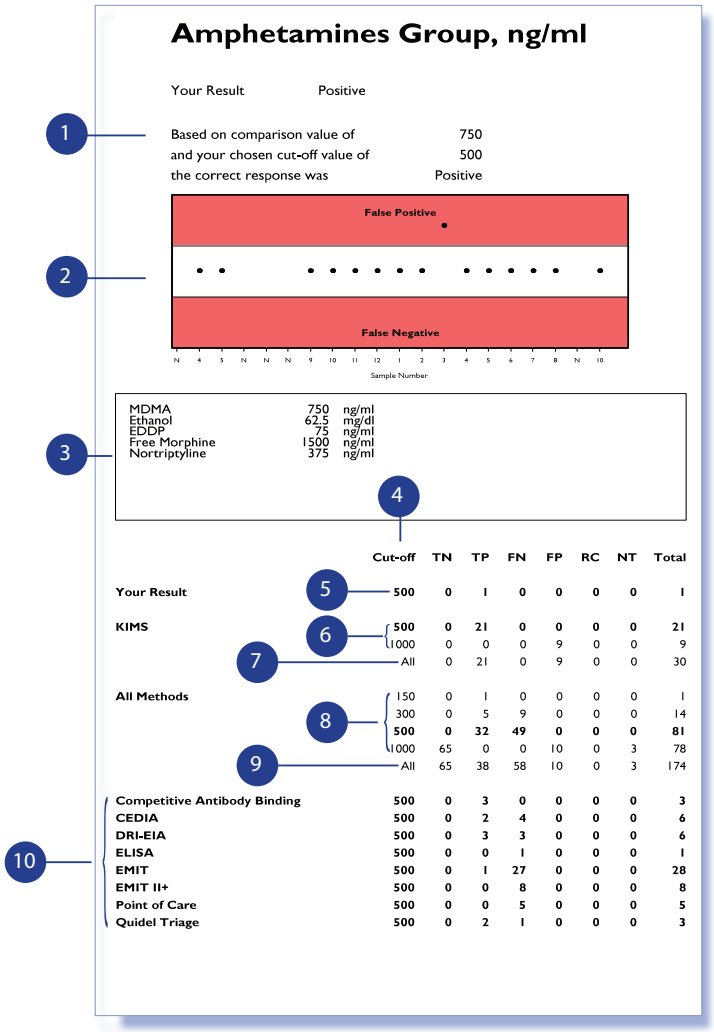
Method	N	Mean	CV%	U_m
EMIT	15	135.267	19.2	8.37
KIMS	25	1344.540	15.1	50.82
DRI-EIA	10	511.420	5.6	11.22
EMIT II+	5	119.540	22.4	14.98
CEDIA	5	298.942	89.9	150.22
Competitive Antibody Binding	4	540.725	2.7	9.19
ELISA	3	501.033	4.9	17.73

Performance History

Your Data (Last 10 Samples)	Your Method (This Sample)	Your Method (Last 10 Samples)	All Methods (This Sample)	All Methods (Last 10 Samples)
0 % False Negatives	0 % False Negatives	1 % False Negatives	34 % False Negatives	11 % False Negatives
10 % False Positives	30 % False Positives	11 % False Positives	6 % False Positives	5 % False Positives
90 % Correct Responses	70 % Correct Responses	88 % Correct Responses	60 % Correct Responses	83 % Correct Responses

РАЗДЕЛ СКРИНИНГА ОТЧЕТА ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ МОЧИ

Качественное сравнение результатов скрининга по каждому параметру.



Amphetamines Group, ng/ml

Your Result Positive

1 Based on comparison value of 750
and your chosen cut-off value of 500
the correct response was Positive

2 False Positive / False Negative

Sample Number

3

MDMA	750	ng/ml
Ethanol	62.5	mg/dl
EDDP	75	ng/ml
Free Morphine	1500	ng/ml
Nortriptyline	375	ng/ml

4

	Cut-off	TN	TP	FN	FP	RC	NT	Total
Your Result (5)	500	0	1	0	0	0	0	1
KIMS (6)	500	0	21	0	0	0	0	21
	1000	0	0	0	9	0	0	9
(7)	All	0	21	0	9	0	0	30
All Methods (8)	150	0	1	0	0	0	0	1
	300	0	5	9	0	0	0	14
	500	0	32	49	0	0	0	81
	1000	65	0	0	10	0	3	78
(9)	All	65	38	58	10	0	3	174
(10) Competitive Antibody Binding	500	0	3	0	0	0	0	3
CEDIA	500	0	2	4	0	0	0	6
DRI-EIA	500	0	3	3	0	0	0	6
ELISA	500	0	0	1	0	0	0	1
EMIT	500	0	1	27	0	0	0	28
EMIT II+	500	0	0	8	0	0	0	8
Point of Care	500	0	0	5	0	0	0	5
Quidel Triage	500	0	2	1	0	0	0	3

История производительности

Ваши данные (последние 10 образцов)
0% ложноотрицательных результатов
10% ложноположительных результатов
90% надлежащих реакций
11

Ваш метод (данный образец)
0% ложноотрицательных результатов
30% ложноположительных результатов
70% надлежащих реакций
12

Ваш метод (последние 10 образцов)
1% ложноотрицательных результатов
11% ложноположительных результатов
88% надлежащих реакций
13

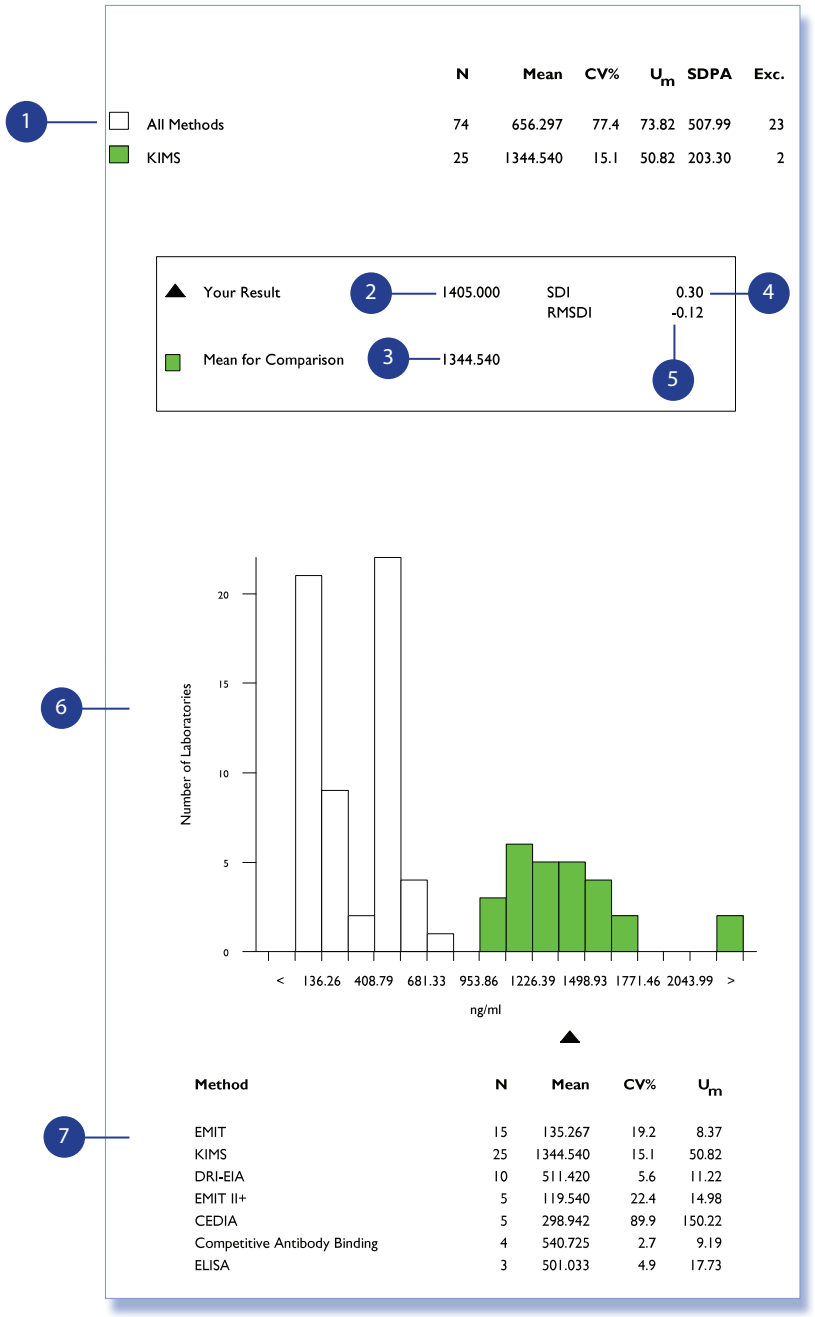
Все методы (данный образец)
34% ложноотрицательных результатов
6% ложноположительных результатов
60% надлежащих реакций
14

Все методы (последние 10 образцов)
11% ложноотрицательных результатов
5% ложноположительных результатов
83% надлежащих реакций
15

1. В текстовом разделе показана надлежащая реакция для лаборатории, основанная на сопоставлении сравнительного значения с пороговым значением лаборатории.
2. **Результаты скрининга.** Эта диаграмма обеспечивает удобное визуальное представление показателей производительности по 20 последним образцам. Результат в белой области указывает на надлежащую реакцию. Результат в верхней красной области указывает на ложноположительную реакцию, а результат в нижней красной области обозначает ложноотрицательную реакцию.
3. Раздел комментариев, где RIQAS может предоставить вашей лаборатории дополнительную информацию по данному образцу, например указать пиковую концентрацию метаболитов.
4. Категории реакций в результатах скрининга. Все сокращения содержатся в нижней части страницы отчета.
   Код
   TN - истинно отрицательный **TP** - истинно положительный
   FN - ложноотрицательный **FP** - ложноположительный
   RC - отправлено на подтверждение **NT** - анализ не проведен
5. **Сводные результаты скрининга.** Ваш результат скрининга, показанный в соответствующей категории реакций, и ваше пороговое значение для данного образца.
6. Результаты скрининга по всем пороговым значениям, полученным по данному образцу для вашей группы методов.
7. Суммарные результаты скрининга по всем пороговым значениям для метода вашей лаборатории.
8. Результаты скрининга по всем пороговым значениям, полученным по данному образцу по всем методам.
9. Общие результаты скрининга по всем пороговым значениям для всех методов.
10. Результаты скрининга для других методов с использованием того же порогового значения, что и в вашей лаборатории.
11. История производительности для этого параметра на основе последних 10 образцов.
12. Производительность вашего метода по всем пороговым значениям для данного образца.
13. История производительности вашего метода по всем пороговым значениям на основании 10 предыдущих образцов.
14. Производительность всех методов по всем пороговым значениям для данного образца.
15. История производительности всех методов по всем пороговым значениям на основании 10 предыдущих образцов.

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ РАЗДЕЛ ОТЧЕТА ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ МОЧИ

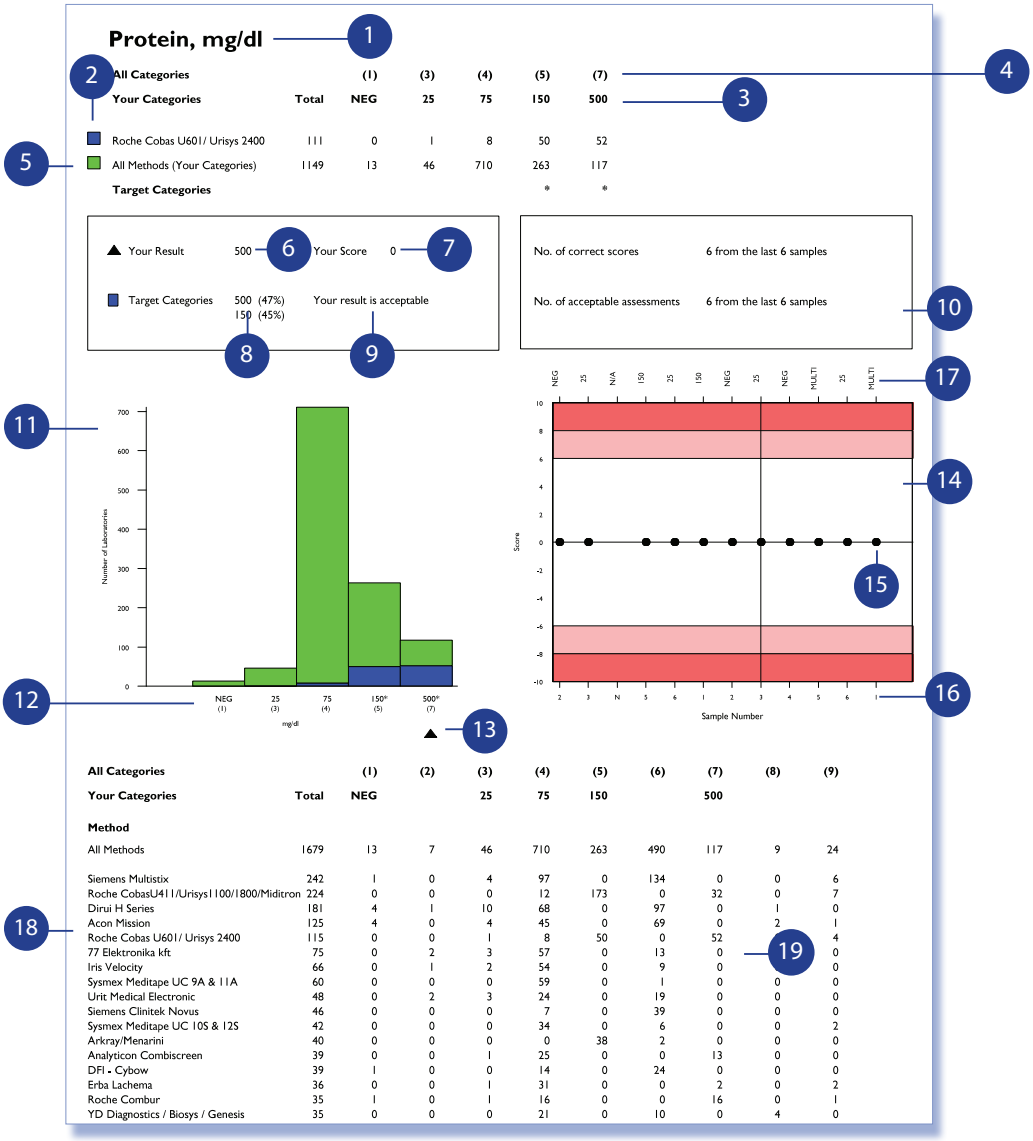
Количественное статистическое сравнение, доступное для каждого параметра.



1. **Текстовый раздел количественных данных.** Сравнительная статистика. Следует проявлять осторожность, если значение N слишком мало для статистической значимости.
2. Ваш результат.
3. Ваше среднее значение для сравнения.
4. **Индекс стандартного отклонения** = (ваш результат – среднее значение для сравнения) / SD среднего значения для сравнения
5. Скользящее среднее значение SDI = среднее значение последних 10 SDI для данного параметра (если результатов меньше 10, отображается сообщение Too Few («Недостаточно»)).
6. **Гистограмма количественных результатов.** Эта диаграмма обеспечивает удобное визуальное представление места вашего количественного результата в общей картине по всем методам и вашей группе методов.
7. Все доступные статистические данные по методу для данного образца.

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ МОЧИ

Ваши показатели производительности по каждому параметру представлены в простом и удобном отчете.



1. Категории указаны в вашей единице измерения.
2. Группа вашего метода.
3. Ваши категории (доступные варианты результатов для выбранной тест-полоски и единицы).
4. Все категории (варианты результатов), доступные для данного параметра для любого метода (тест-полоски).
5. Результаты всех методов (тест-полоски), предоставивших результаты в тех же категориях, что и ваша лаборатория.
6. Ваш результат.
7. **Ваш результат.** Результаты в диапазоне значений 0–6 являются допустимыми, 7 — пограничный результат, а 8–10 — недопустимый.
8. Целевые категории и проценты представленных результатов в этих категориях. Целевые категории основаны на 80%-ном консенсусе в результатах по вашим категориям. Для достижения 80 %-ного консенсуса можно использовать несколько категорий. Целевые категории выделены звездочкой (*) в текстовом разделе.
9. Выписка о производительности.
10. **Исторические показатели производительности.** Показывают количество правильных результатов и допустимых оценок по последним 6 образцам.
11. **Гистограмма категорий.** Быстрая визуализация места результата вашей лаборатории в общей картине по вашим категориям.
12. Возможные категории отчетности для вашего метода. Целевые категории выделены звездочкой (*).
13. Ваш результат обозначен черным треугольником.
14. **Карта типа Леви-Дженнингса.** Допустимые результаты (0–6) не окрашены, пограничные результаты (7) выделены светло-красным цветом, недопустимые результаты (8–10) окрашены в темно-красный цвет.
15. Результат для каждого номера образца.
16. Номер образца.
17. **Целевые категории.** Если для образца назначено более одной целевой категории, используется приставка «мульти».
18. Все методы, указанные для данного параметра.
19. **Подробный обзор результатов.** Эта таблица показывает сравнение со всеми прочими результатами.

ОТЧЕТ ПО СЕРОЛОГИИ

Лабораторные показатели производительности представлены в формате количественного и качественного скрининга, что позволяет быстро и в удобной форме интерпретировать данные.

Anti-Rubella IgG, IU/ml

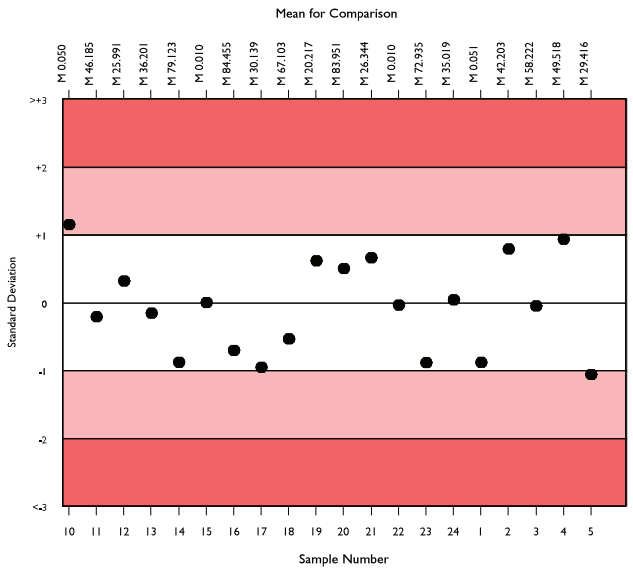
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	268	49.505	50.3	1.90	24.90	19
Abbott Architect/ Alinity	86	29.416	5.2	0.21	1.53	10

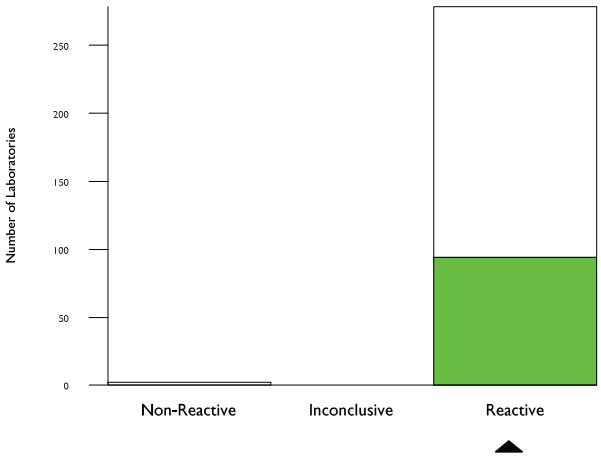
Your Result	27.800	SDI	-1.06
Your Qualitative Result	Reactive	RMSDI	0.00
Mean for Comparison	29.416		

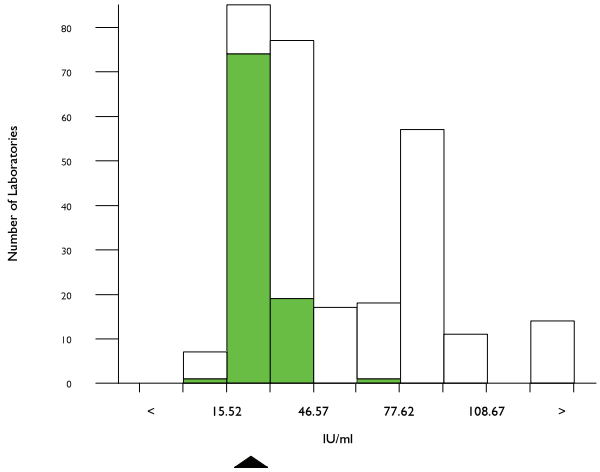
Your method:	Abbott Architect/ Alinity
Your result:	Reactive
Acceptable result (Method):	Reactive

Overall results

Non-Reactive:	2
Inconclusive:	0
Reactive:	278





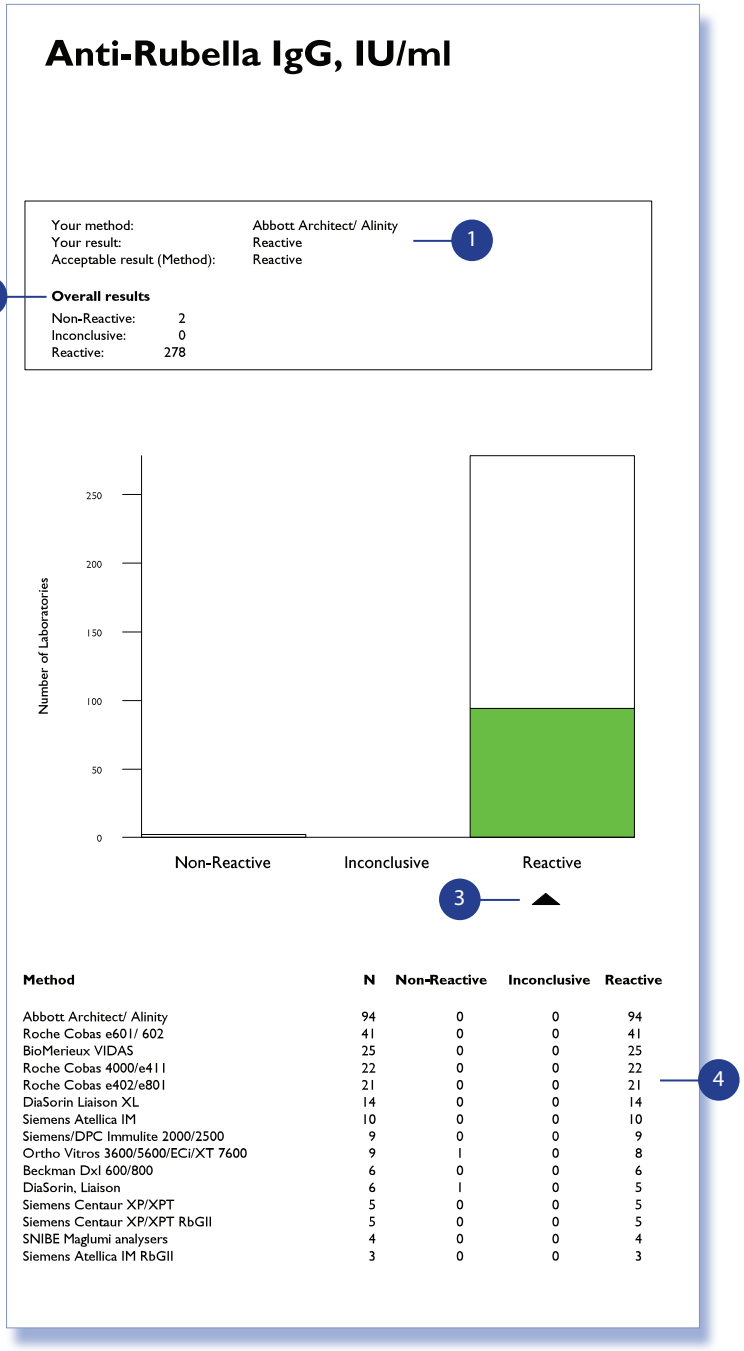


Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	94	0	0	94
Roche Cobas e601/ 602	41	0	0	41
BioMerieux VIDAS	25	0	0	25
Roche Cobas 4000/e411	22	0	0	22
Roche Cobas e402/e801	21	0	0	21
DiaSorin Liaison XL	14	0	0	14
Siemens Atellica IM	10	0	0	10
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	9	0	0	9
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	9	1	0	8
Beckman Dxl 600/800	6	0	0	6
DiaSorin, Liaison	6	1	0	5
Siemens Centaur XP/XPT	5	0	0	5
Siemens Centaur XP/XPT RbGII	5	0	0	5
SNIBE Maglumi analysers	4	0	0	4
Siemens Atellica IM RbGII	3	0	0	3

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	86	29.416	5.2	0.21
Roche Cobas e601/ 602	38	82.481	5.8	0.97
BioMerieux VIDAS	25	46.540	7.7	0.89
Roche Cobas 4000/e411	22	81.417	7.1	1.54
Roche Cobas e402/e801	21	92.786	5.0	1.26
DiaSorin Liaison XL	15	33.353	8.4	0.90
Siemens Atellica IM	9	225.947	10.8	10.19
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	9	35.522	9.8	1.45
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	8	49.850	14.4	3.18
Beckman Dxl 600/800	7	37.774	14.0	2.49
DiaSorin, Liaison	5	35.180	5.9	1.17
Siemens Centaur XP/XPT	3	283.233	12.0	24.50
Siemens Centaur XP/XPT RbGII	5	33.846	8.0	1.50
SNIBE Maglumi analysers	4	10.088	4.2	0.27
Siemens Atellica IM RbGII	3	34.117	3.5	0.87

СЕРОЛОГИЯ: КАЧЕСТВЕННЫЙ ОТЧЕТ

Ваши показатели производительности для каждого образца представлены в удобном формате отчета, в котором каждому параметру выделена отдельная страница.



Anti-Rubella IgG, IU/ml

Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Reactive
Acceptable result (Method): Reactive

Overall results

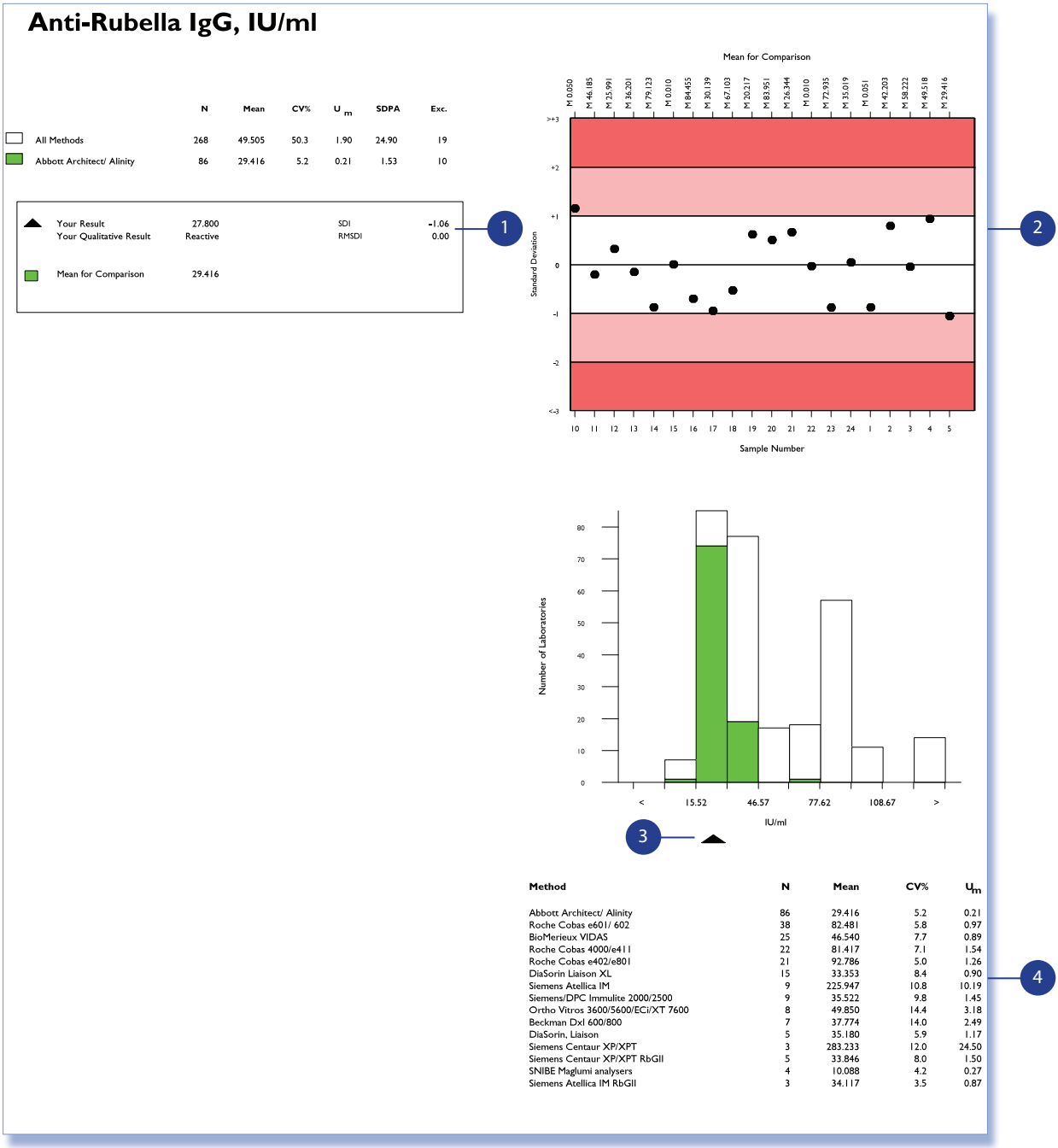
Non-Reactive: 2
Inconclusive: 0
Reactive: 278

Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	94	0	0	94
Roche Cobas e601/ 602	41	0	0	41
BioMerieux VIDAS	25	0	0	25
Roche Cobas 4000/e411	22	0	0	22
Roche Cobas e402/e801	21	0	0	21
DiaSorin Liaison XL	14	0	0	14
Siemens Atellica IM	10	0	0	10
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	9	0	0	9
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	9	1	0	8
Beckman Dxl 600/800	6	0	0	6
DiaSorin, Liaison	6	1	0	5
Siemens Centaur XP/XPT	5	0	0	5
Siemens Centaur XP/XPT RbGII	5	0	0	5
SNIBE Maglumi analysers	4	0	0	4
Siemens Atellica IM RbGII	3	0	0	3

1. Ваш качественный результат и выбранный метод представлены вместе с допустимым результатом, основанным на 80 %-ном консенсусе. Этот консенсус будет на уровне метода, если в группе ≥5 лабораторий, а если <5 лабораторий, то на уровне всех методов.
2. Общий обзор показывает количество результатов для данного параметра и образца, которые являются нереактивными, неопределенными или реактивными.
3. Ваш результат отображается в виде черного треугольника на диаграмме категорий для сравнения с другими лабораториями в группах:
   Все методы **Ваш метод**
4. Обзор показывает производительность всех методов, использованных для анализа параметра.

СЕРОЛОГИЯ: СКРИНИНГОВЫЙ (КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ) ОТЧЕТ

Ваши показатели производительности для каждого образца представлены в удобном формате отчета, где каждому параметру выделена отдельная страница.



Anti-Rubella IgG, IU/ml

	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	268	49.505	50.3	1.90	24.90	19
Abbott Architect/ Alinity	86	29.416	5.2	0.21	1.53	10

Your Result	27.800	SDI	-1.06
Your Qualitative Result	Reactive	RMSDI	0.00
Mean for Comparison	29.416		

1

2

3

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	86	29.416	5.2	0.21
Roche Cobas e601/ 602	38	82.481	5.8	0.97
BioMerieux VIDAS	25	46.540	7.7	0.89
Roche Cobas 4000/e411	22	81.417	7.1	1.54
Roche Cobas e402/e801	21	92.786	5.0	1.26
DiaSorin Liaison XL	15	33.353	8.4	0.90
Siemens Atellica IM	9	225.947	10.8	10.19
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	9	35.522	9.8	1.45
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	8	49.850	14.4	3.18
Beckman Dxl 600/800	7	37.774	14.0	2.49
DiaSorin, Liaison	5	35.180	5.9	1.17
Siemens Centaur XP/XPT	3	283.233	12.0	24.50
Siemens Centaur XP/XPT RbGII	5	33.846	8.0	1.50
SNIBE Maglumi analysers	4	10.088	4.2	0.27
Siemens Atellica IM RbGII	3	34.117	3.5	0.87

4

1 Количественная статистика по всем методам и вашему методу представлена в выбранной единице измерений вместе с вашим результатом и вашими показателями производительности (SDI и RMSDI).

2 **Карта Леви-Дженнингса** — ваши SDI для предыдущих 20 образцов.

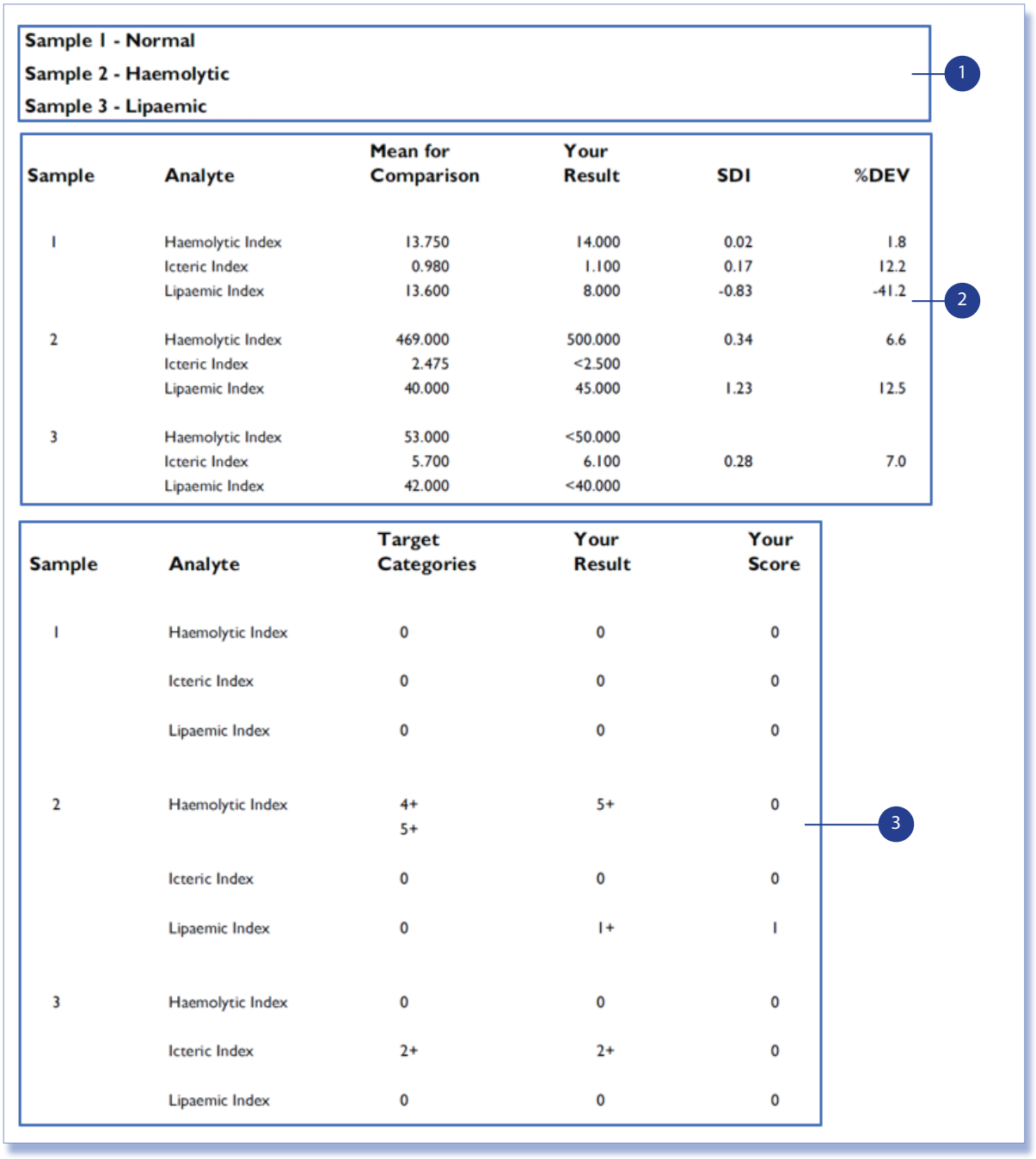
3 Ваш результат представлен на гистограмме в виде черного треугольника, показывающего сопоставление в пределах:

Все методы **Ваш метод**

4 Раздел «Статистика по нескольким методам» предоставляет простой способ оценки производительности методов, используемых для анализа параметра.

СЫВОРОТОЧНЫЕ ИНДЕКСЫ: СТРАНИЦА С ОБЗОРОМ

Программа BOK Сывороточные индексы RIQAS предназначена для преаналитической оценки гемолитических, иктерических и липемических (HIL) интерференций. Отчеты HIL представлены в количественном и полуколичественном варианте. Для ряда биохимических параметров также включена оценка интерференции. На сводной странице собрана основная информация о количественных и полуколичественных результатах по параметрам HIL.



Sample 1 - Normal
Sample 2 - Haemolytic
Sample 3 - Lipaemic

Sample	Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	%DEV
1	Haemolytic Index	13.750	14.000	0.02	1.8
	Icteric Index	0.980	1.100	0.17	12.2
	Lipaemic Index	13.600	8.000	-0.83	-41.2
2	Haemolytic Index	469.000	500.000	0.34	6.6
	Icteric Index	2.475	<2.500		
	Lipaemic Index	40.000	45.000	1.23	12.5
3	Haemolytic Index	53.000	<50.000		
	Icteric Index	5.700	6.100	0.28	7.0
	Lipaemic Index	42.000	<40.000		

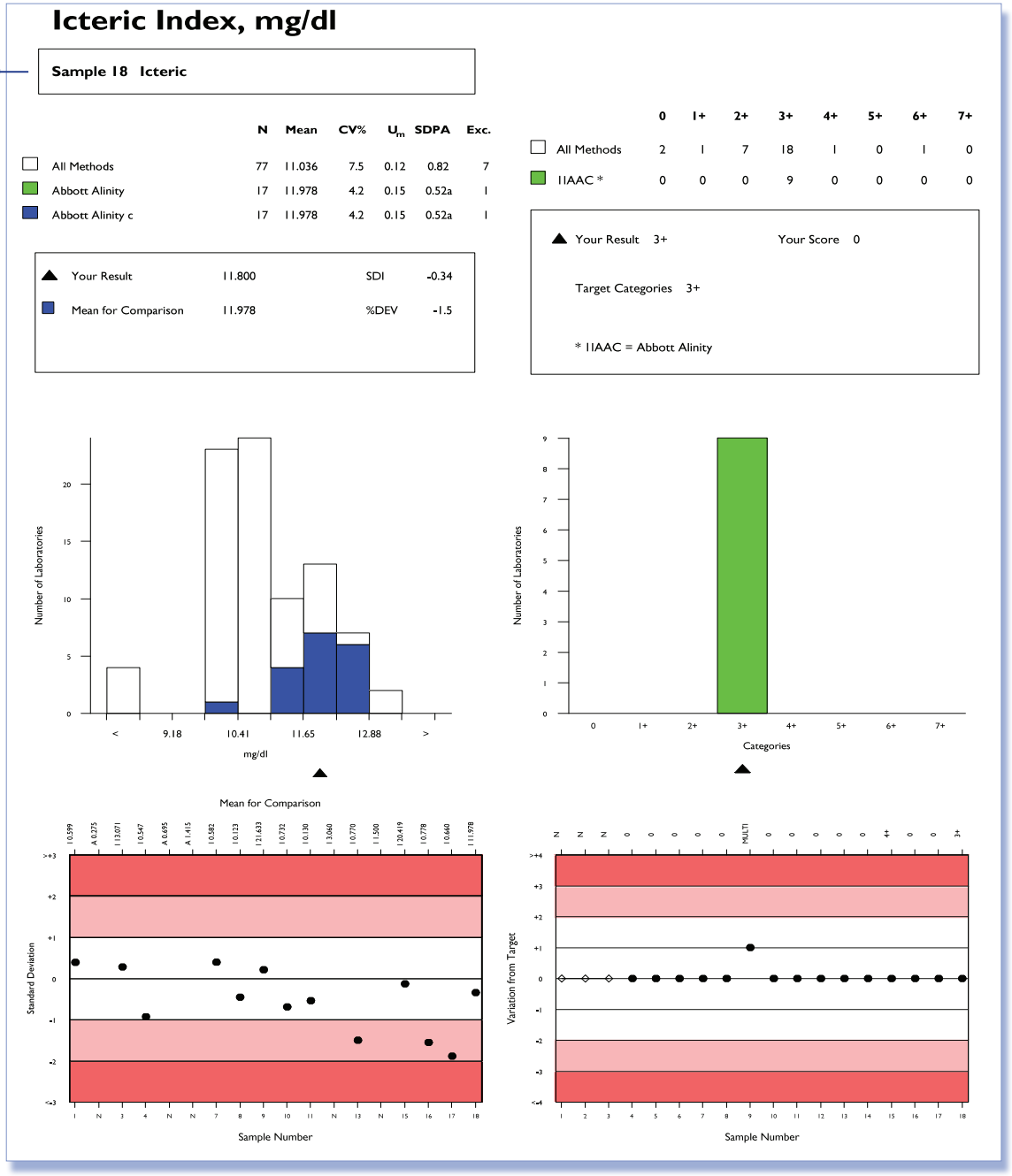
Sample	Analyte	Target Categories	Your Result	Your Score
1	Haemolytic Index	0	0	0
	Icteric Index	0	0	0
	Lipaemic Index	0	0	0
2	Haemolytic Index	4+ 5+	5+	0
	Icteric Index	0	0	0
	Lipaemic Index	0	1+	1
3	Haemolytic Index	0	0	0
	Icteric Index	2+	2+	0
	Lipaemic Index	0	0	0

1. Первый раздел показывает статус каждого образца, т. е. является ли образец нормальным либо гемолитическим, иктерическим или липемическим.
2. В следующем разделе представлены сводные количественные результаты по сывороточным индексам и вашим показателям производительности (SDI и %DEV) для каждого образца.
3. В заключительном разделе представлен обзор полуколичественных результатов по сывороточным индексам. В нем содержатся целевые категории, основанные на 80 %-ном консенсусе в результатах, ваш результат и ваш показатель по каждому образцу.

ОТЧЕТ О СЫВОРОТОЧНЫХ ИНДЕКСАХ

За разделом со сводной информацией следуют страницы отчетов по 3 параметрам сывороточных индексов. На каждый индекс выделено 3 страницы — по одной для каждого образца.

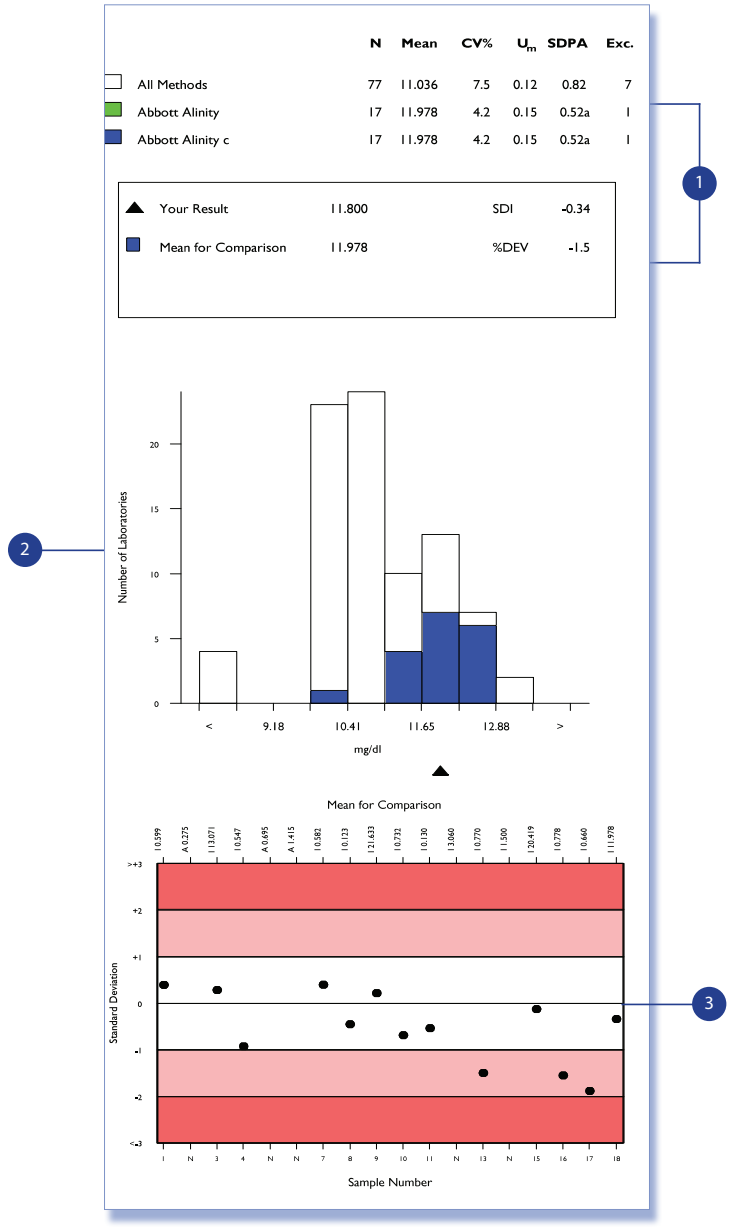
Раздел количественных данных **Раздел полуколичественных данных**



1 Под названием параметра сывороточного индекса в отчете отображается статус образца, например пометка образца как гемолитический, иктерический или липемический. Как и во всех отчетах, результаты, содержащиеся на страницах отчета, будут представлены в единице измерения, выбранной лабораторией в процессе регистрации.

ОТЧЕТ О СЫВОРОТОЧНЫХ ИНДЕКСАХ: РАЗДЕЛ КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ДАННЫХ

Количественное сравнение результатов для каждого индекса.



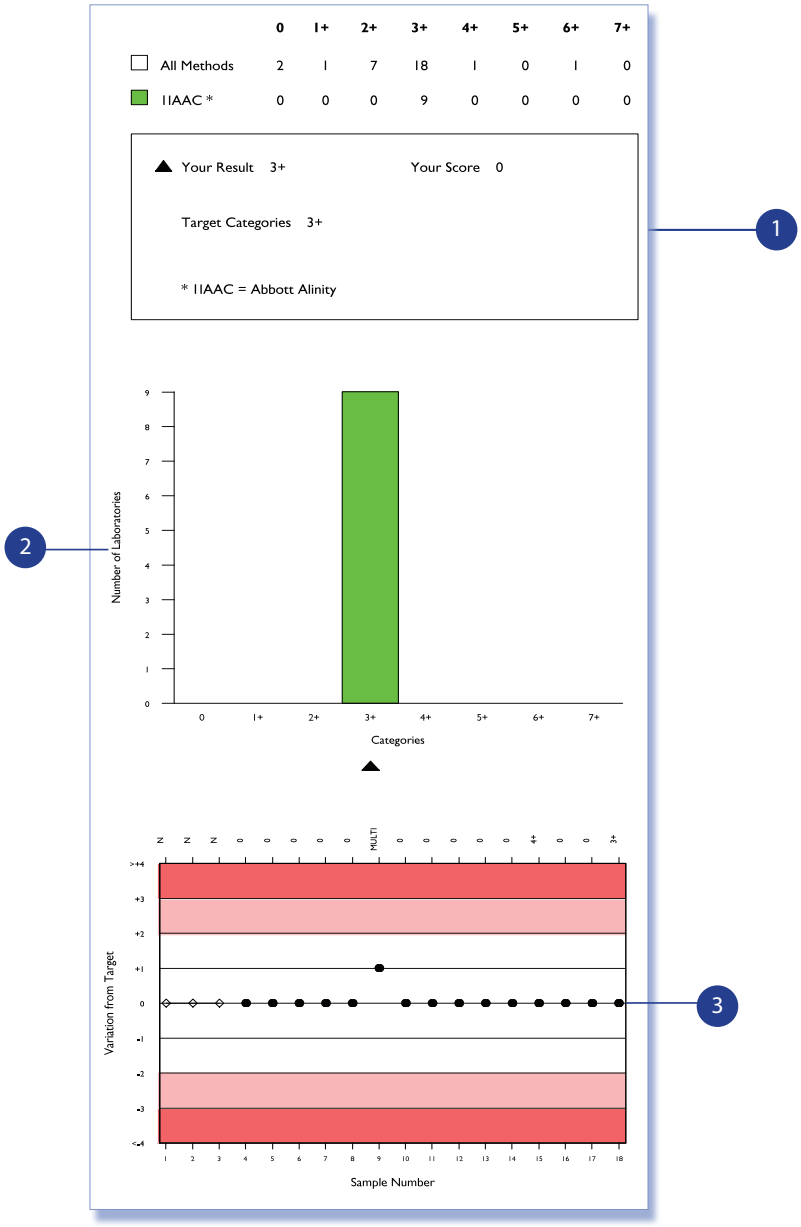
1 **Текстовый раздел.** В текстовом разделе указаны средние значения для сравнения по всем методам, методу и приборам в дополнение к соответствующей статистике. Ниже вы увидите ваш результат, среднее значение для сравнения и ваши показатели (SDI и %DEV) для данного конкретного образца. Для образцов, которые не имеют особых пометок с индексами, значительная часть анализаторов будет иметь настройку менее (<). В отчете RIQAS они будут учтены в колонке «Исключенные». Поскольку один образец в каждом распределении будет нормальным образцом, вероятно, что для этих образцов будет передано большое количество результатов (<), поэтому в данном разделе мы указываем процент результатов, которые были переданы как < или >, чтобы лаборатории понимали причину возможного большого количества исключенных результатов.

2 **Гистограмма.** Как и в других отчетах RIQAS, эта гистограмма показывает обзор рассеивания результатов, которые были переданы для каждого уровня сравнения (все методы (белый), метод (зеленый) и прибор (синий)). Результат лаборатории выделен черным треугольником в нижней части диаграммы.

3 **Карта типа Леви-Дженнингса.** Карта Леви-Дженнингса показывает значения SDI лаборатории. Они отражают показатели производительности лаборатории по отношению к SDPA и полезны для мониторинга показателей производительности по времени. Допустимая производительность составляет SDI < 2. Номера образцов будут показаны в нижней части карты, а средние значения для сравнения, включая уровень, будут отображаться в верхней части отчета.

ОТЧЕТ О СЫВОРОТОЧНЫХ ИНДЕКСАХ: РАЗДЕЛ ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННЫХ ДАННЫХ

Полуколичественное сравнение результатов, доступных по каждому параметру.



1 **Текстовый раздел.** Здесь показано распределение переданных полуколичественных результатов — с разбивкой по всем методам и методу, выбранному лабораторией. Метод отображается в виде кода, описание которого содержится в следующем ниже поле, в котором указан результат лаборатории.

Результат лаборатории, целевые категории (основанные на 80 %-ном консенсусе) и показатель лаборатории, основанный на том, на сколько категорий отстоит результат от целевой категории, отображаются под разбивкой каждой категории.

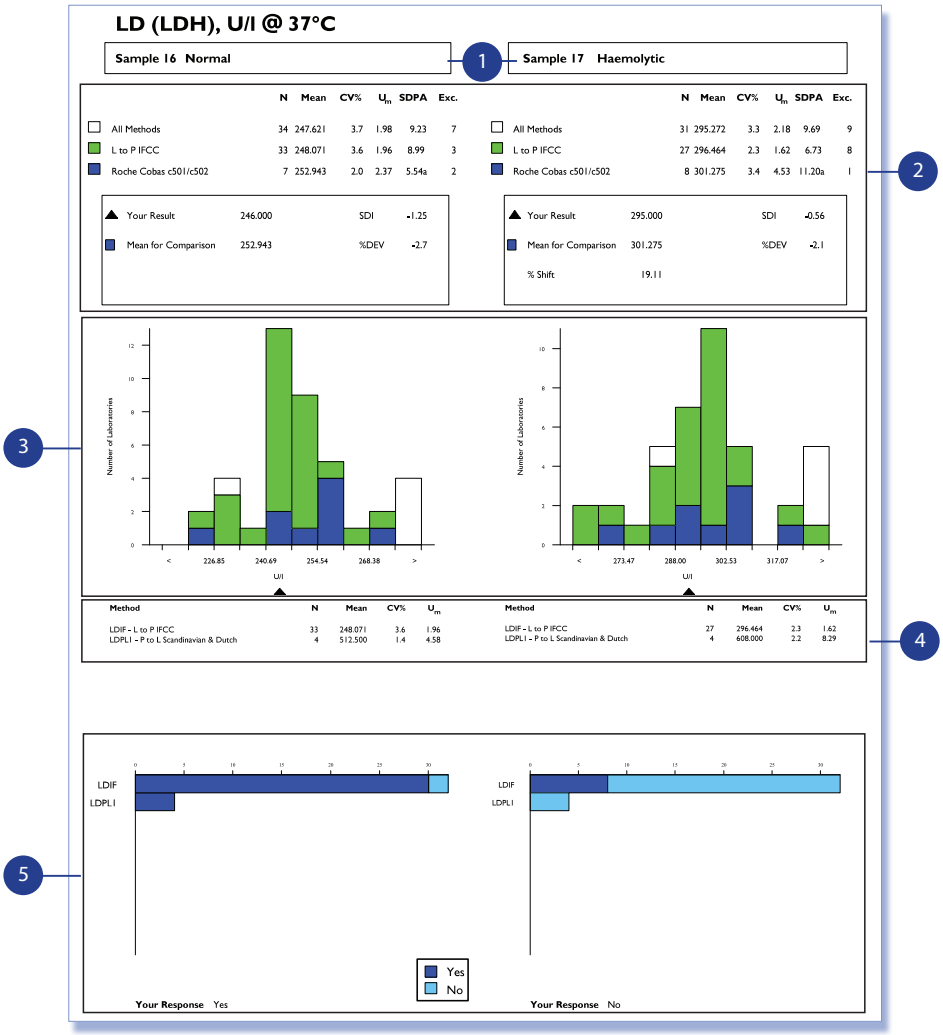
2 **Гистограмма.** Гистограмма показывает наглядное распределение результатов, полученных по каждой категории. Результат лаборатории выделен черным треугольником в нижней части диаграммы.

3 **Карта Леви-Дженнингса.** На этой карте отображается показатель лаборатории или отклонение от целевой категории.

Номера образцов указаны в нижней части диаграммы, а целевые категории — в верхней. При наличии нескольких целевых категорий на карте будет указано слово «мульти».

ОТЧЕТ О СЫВОРОТОЧНЫХ ИНДЕКСАХ: СТРАНИЦА БИОХИМИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

После страниц отчетов по 3м сывороточным индексам следует страница с отчетами по биохимическим показателям, зарегистрированным лабораториями. На каждый параметр выделены по 2 страницы, на одной из которых показано сравнение между первым (нормальный образец) и вторым образцом, на второй странице сравнение между первым и третьим образцом соответственно.



1 **Статус образца.** Под названием химического параметра в отчете отображается статус образца, например пометка образца как гемолитический, иктерический или липемический для двух сравниваемых образцов. Как и во всех отчетах, результаты, содержащиеся на страницах отчета, будут представлены в единице измерения, выбранной лабораторией в процессе регистрации.

На остальной части страницы отчета содержится та же информация для каждого из 2 сравниваемых образцов.

Первый образец из 3 в каждом распределении будет нормальным образцом, 2 других могут быть отмечены одним или несколькими индексами или не содержать такой отметки.

2 **Текстовый раздел.** В текстовом разделе указаны средние значения для сравнения по всем методам, методу и приборам, а также соответствующая статистика. Ниже будут указаны ваш результат, среднее значение для сравнения и показатели производительности (SDI и %DEV) для данного конкретного образца.

В поле результатов для второго и третьего образца отображается сдвиг в % в средних значениях для сравнения нормального образца с измененным.

3 **Гистограмма.** Как и в других отчетах RIQAS, эта гистограмма показывает обзор рассеивания результатов, которые были переданы для каждого уровня сравнения (все методы (белый), метод (зеленый) и прибор (синий)). Результат лаборатории выделен черным треугольником в нижней части диаграммы.

4 **Раздел «Обзор метода».** Как и в других отчетах RIQAS, этот раздел дает возможность легко оценить показатели производительности других методов, использованных для анализа рассматриваемого параметра. Код в начале описания является ключом к следующему разделу — «Отчетность о результате на основе отметки о сывороточных индексах».

5 **Отчетность о результате на основе отметки о сывороточных индексах.** В зависимости от отметки индекса лаборатория может решить не сообщать результат врачу. В этом разделе лаборатория может сообщить, будет ли она передавать результат по данному параметру на основании результатов анализа сывороточных индексов.

ОТЧЕТ ОБ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАКТЕРИЙ

Все результаты, представленные в удобном едином отчете, для текущего образца будут показаны в 6 разделах.

Number of expected organisms in this sample: 1

Expected Organism: Pseudomonas aeruginosa

Your Result for this Organism: Pseudomonas aeruginosa

Result sent for referral (as per laboratory protocol)? No

Case study - A 41 year old fireman was badly burned during a house fire. This organism was cultured from his subsequently infected wound.

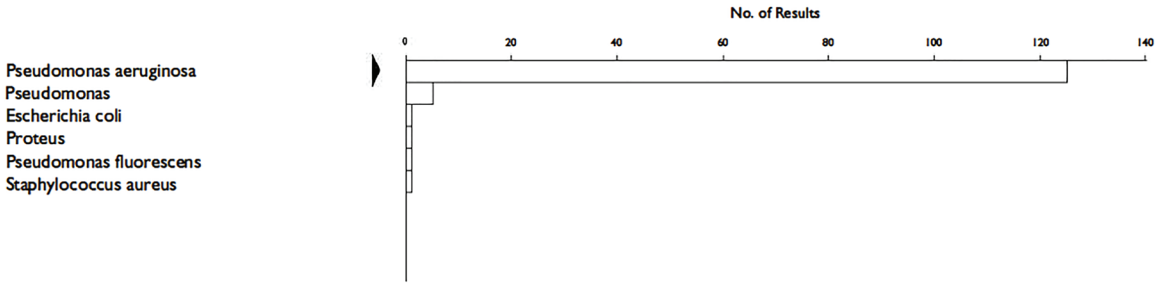
Current Performance

Your Score for this Organism: 3

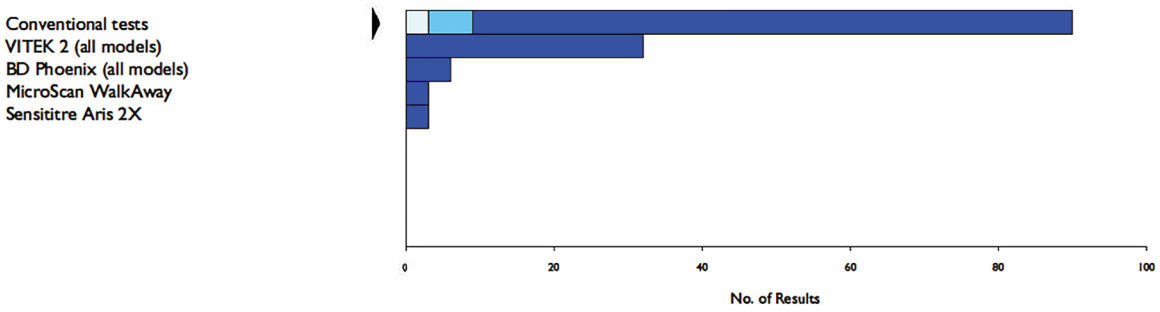
	Correct Assessment (N)	Score Averages	
		Overall	Your Method
Global	125	2.84	2.76
Country	22	2.95	2.92

Organisms Reported

Expected Organism: Pseudomonas aeruginosa



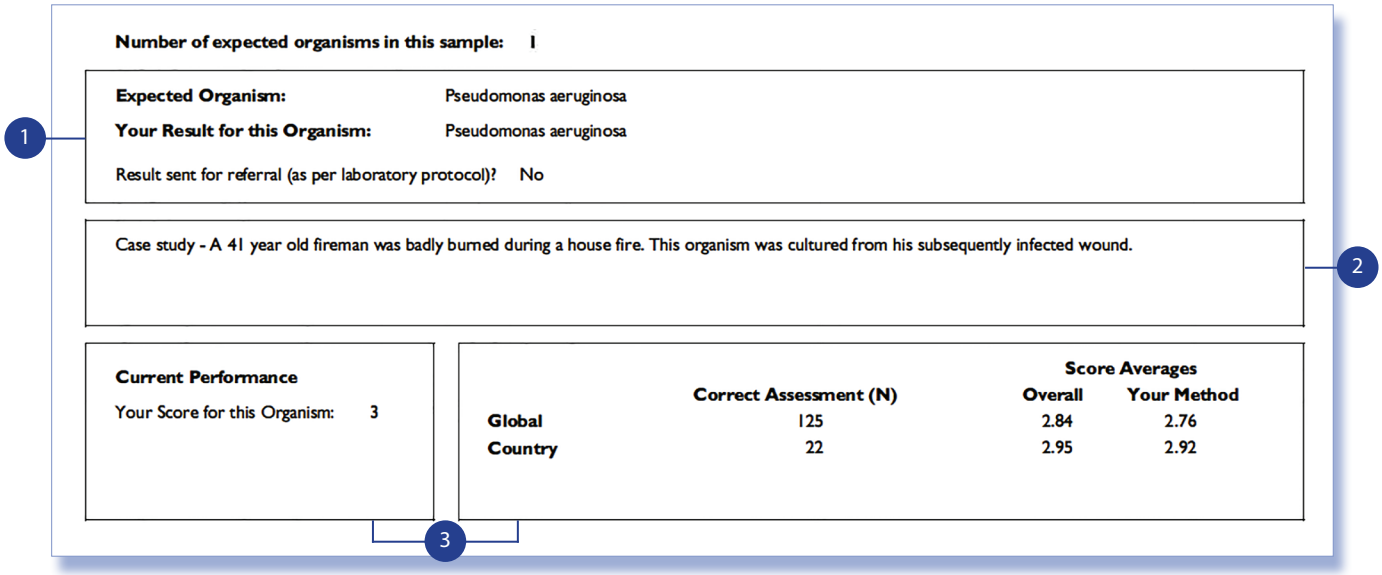
Methods in Use



Method	Incorrect	Partial	Correct
All Methods	3	6	125
Conventional tests	3 (3.3)	6 (6.7)	81 (90.0)
VITEK 2 (all models)	0 (0.0)	0 (0.0)	32 (100.0)
BD Phoenix (all models)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (100.0)
MicroScan WalkAway	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (100.0)
Sensititre Aris 2X	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (100.0)

ОТЧЕТ ОБ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАКТЕРИЙ

Участники могут быстро и легко определить свои показатели производительности по текущему образцу в сравнении с другими лабораториями, находящимися в разных географических точках и использующими ту же методологию. Более подробное описание каждого раздела приведено ниже.



Number of expected organisms in this sample: 1

Expected Organism: Pseudomonas aeruginosa

Your Result for this Organism: Pseudomonas aeruginosa

Result sent for referral (as per laboratory protocol)? No

Case study - A 41 year old fireman was badly burned during a house fire. This organism was cultured from his subsequently infected wound.

Current Performance

Your Score for this Organism: 3

	Correct Assessment (N)	Score Averages	
		Overall	Your Method
Global	125	2.84	2.76
Country	22	2.95	2.92

1 **Результаты по образцу.** Здесь указывается ожидаемый микроорганизм, выбранный лабораторией микроорганизм и информация о соблюдении лабораторного протокола. Информация о протоколе лаборатории повлияет на оценку показателей для данного образца.

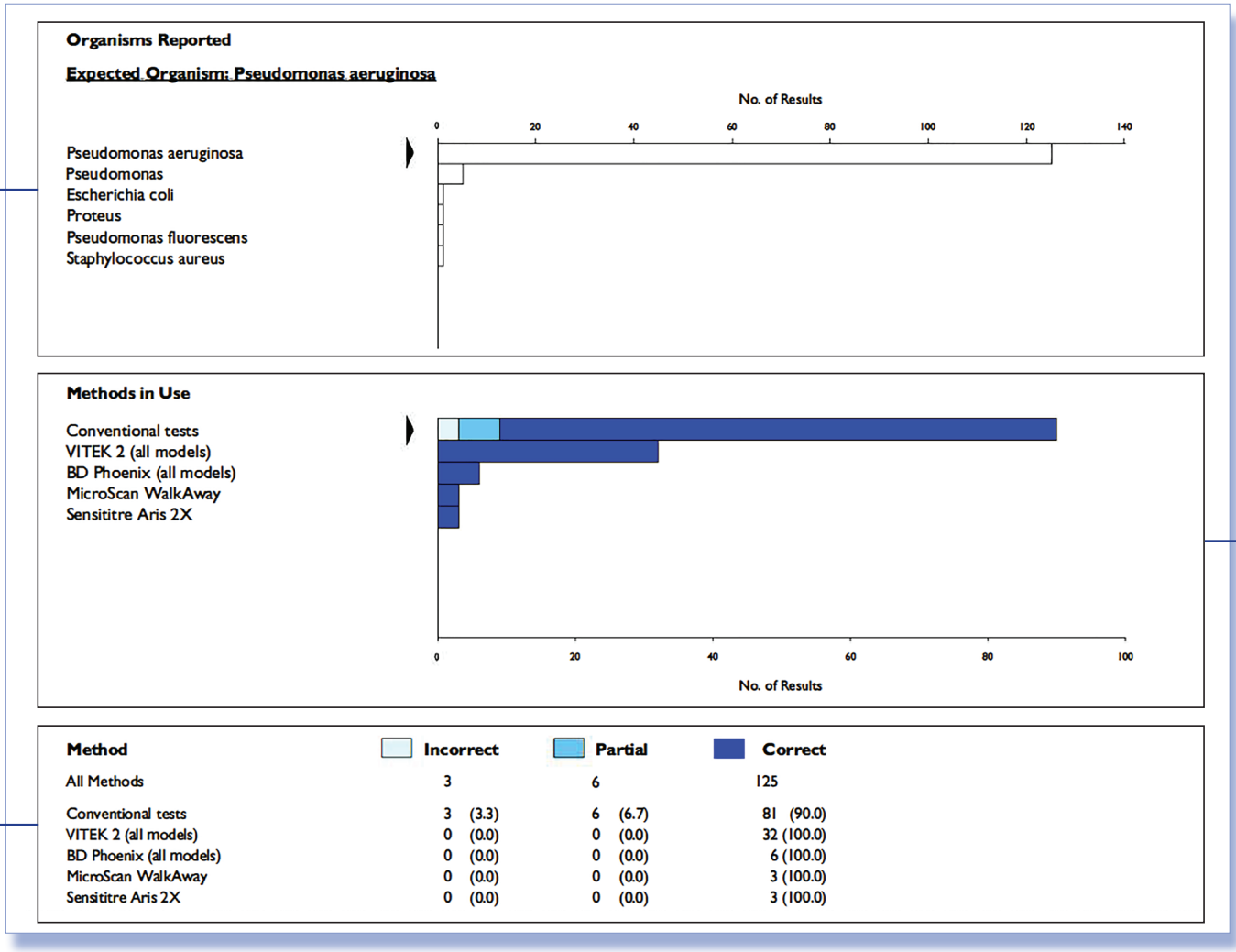
2 **Пример.** Для каждого образца приведены клинические данные.

3 **Оценка производительности.** Здесь будет содержаться конкретный показатель оценки лаборатории для данного образца. Он также покажет надлежащие оценки и общий показатель по стране, где находится лаборатория, и всему миру.

Если образец не отсылался в референсную лабораторию, то оценка состоит из 3х баллов
- Правильный Род + Вид = 3
- Правильный Род + Вид пуст, если подтверждено лабораторным протоколом = 3
- Правильный Род + Вид пуст = 1
- Правильный Род + неправильный Вид = 1
- Неправильный Род и Вид но правильно определена Грам принадлежность = 0
- Неправильный Род, Вид и Грам принадлежность = -1

Если образец был отправлен в референсную лабораторию, то оценка состоит из 2х баллов
- Правильный Род + Вид = 2
- Правильный Род + Вид пуст, если подтверждено лабораторным протоколом = 2
- Правильный Род + Вид пуст = 1
- Правильный Род + неправильный Вид = 1
- Неправильный Род и Вид но правильно определена Грам принадлежность = 0
- Неправильный Род, Вид и Грам принадлежность = 0

ОТЧЕТ ОБ ИДЕНТИФИКАЦИИ БАКТЕРИЙ



4

Гистограмма зарегистрированных микроорганизмов. Здесь перечислены все микроорганизмы, зарегистрированные каждой лабораторией в порядке убывания частоты. Черный треугольник указывает на результат лаборатории.

5

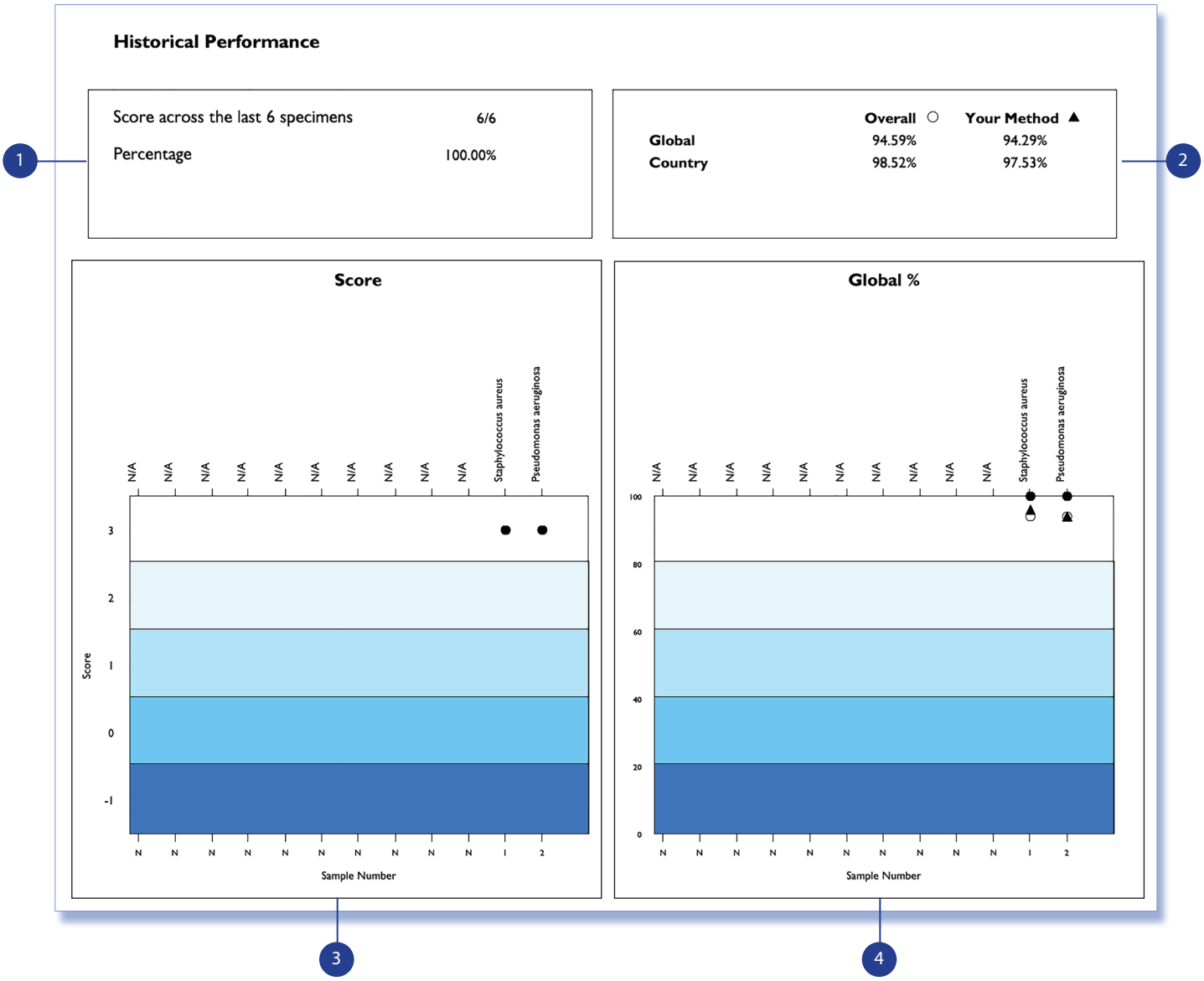
Гистограмма с детализацией использованных методов. Здесь перечислены все методы, использованные каждой лабораторией в порядке убывания частоты. Полосы имеют цветовую маркировку, указывающую на надлежащую, частичную и ненадлежащую реакцию по каждому методу. Черный треугольник указывает на результат лаборатории.

6

Раздел «Обзор метода». Это таблица, содержащая количество реакций по методу. Цифры в скобках указывают на процент реакций по каждому методу.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ БАКТЕРИЙ. ДИНАМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Отслеживайте свои показатели по предыдущим 12 образцам с помощью этого одностраничного отчета.



1. Здесь указан показатель лаборатории по последним 6 образцам. Этот показатель также отображается в процентах.
2. Это поле показывает процентное соотношение в стране, где находится лаборатория, и по всему миру по последним 6 образцам с разбивкой по методу лаборатории и всем методам.
3. Диаграмма, содержащая исторические показатели производительности лаборатории. Ожидаемый микроорганизм для каждого образца отображается в верхней части диаграммы.
4. Диаграмма, показывающая процентное соотношение для лаборатории, страны, где она находится, и всего мира. Каждый график — это процентный показатель для 6 чередующихся образцов.

АНАЛИЗ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К АНТИБИОТИКАМ

В таблице анализа определения чувствительности к антибиотикам подробно описаны все зарегистрированные антибиотики для текущего образца и результаты определения АБ чувствительности.

Antimicrobial Susceptibility Testing

Organism: Pseudomonas aeruginosa

Antibiotic	Resistant	Intermediate	Sensitive	Your Result (Score)	Target
Amikacin	2	2	107	Sensitive (2/2)	**Sensitive (Y)**
Amoxicillin	2	0	0		Too Few
Amoxicillin/Clavulinic Acid	2	0	0		Too Few
Ampicillin	6	0	1		**Resistant (A)**
Ampicillin/Sulbactam	1	0	1		Too Few
Azithromycin	0	1	0		Too Few
Aztreonam	1	9	15	Intermediate (N/A)	N/A
Cefazolin	3	1	0		Too Few
Cefepime	2	25	68	Intermediate (2/2)	**Intermediate (Y)**
Cefixime	2	0	0		Too Few
Cefodime	0	2	3		Too Few
Cefoperazone	0	0	1		Too Few
Cefoperazone/Sulbactam	0	0	1		Too Few
Cefotaxime	8	0	0		**Resistant (A)**
Cefoxitin	1	0	1		Too Few
Cefpodoxime	1	0	1		Too Few
Ceftazidime	1	29	80	Intermediate (1/2)	**Sensitive (A)**
Ceftazidime/Avibactam	0	0	5		**Sensitive (A)**
Ceftolozane/Tazobactam	0	1	6		**Sensitive (A)**
Ceftriaxone	2	0	0		Too Few
Cefuroxime	3	0	0		Too Few
Ciprofloxacin	0	33	85	Intermediate (2/2)	**Intermediate (Y)**
Clindamycin	0	0	1		Too Few
Colistin	1	6	17		**Sensitive (Y)**
Cotrimoxazole	1	0	0		Too Few
Doripenem	0	0	6		**Sensitive (A)**
Doxycycline	1	0	0		Too Few
Ertapenem	2	0	0		Too Few
Erythromycin	0	0	1		Too Few
Fosfomycin	4	0	0		Too Few
Gentamicin	6	5	80	Sensitive (2/2)	**Sensitive (Y)**
Imipenem	13	27	57	Intermediate (2/2)	**Intermediate (Y)**
Levofloxacin	3	15	25	Intermediate (N/A)	N/A

- Цель основана на 80% консенсуса или когда один ответ превалирует над другим не менее чем на 30%
- Для установки цели требуется не менее 5 ответов
- Цель изначально основана на Руководстве участника (Y), за которым следуют Все Руководства (A) если Руководство участника не содержит достаточного количества участников. Если количество ответов по антибиотику недостаточно, то Цель записывается как N/A
- Ответ участника вносится для каждого антибиотика
- Ответы участников не включаются в статистику если микроорганизм определен неправильно

Подсчет баллов

- **Если микроорганизм чувствителен**
  Чувствителен = 2
  Средняя чувствительность = 1
  Резистентен = 0
- **Если микроорганизм резистентен**
  Чувствителен = -1
  Средняя чувствительность = 1
  Резистентен = 2
- **Если микроорганизм средней чувствительности**
  Чувствителен = 1
  Средняя чувствительность = 2
  Резистентен = 1
- **Оценка невозможна если цель N/A, тогда в отчете будет стоять Too Few**

АНАЛИЗ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К АНТИБИОТИКАМ

В таблице анализа определения чувствительности к антибиотикам подробно описаны все зарегистрированные антибиотики для текущего образца и результаты определения АБ чувствительности.

Ticarcillin/Clauvulanic Acid	0	7	1	Intermediate (2/2)	**Intermediate (A)**
Tigecyclin	11	0	0		**Resistant (A)**
Tobramycin	1	0	53	Sensitive (2/2)	**Sensitive (Y)**
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	6	2	1		N/A
Vancomycin	0	0	1		Too Few

Your Score	19 out of 20	95.0%
Your Guideline: EUCAST	350 out of 456	76.8%
All Guidelines	1755 out of 2048	85.7%

3 of your antibiotics have no target and are not scored

1 **Обзор оценки**

- Количество набранных участником баллов из максимально возможных
  Ваша оценка
- Количество набранных баллов в группе из максимально возможных
  В соответствии с Руководством участника
  В соответствии со всеми Руководствами

Cefepime

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
CLSI	0	0	31	100.0%
EUCAST	1	16	7	66.7%
Unspecified	1	9	30	75.0%

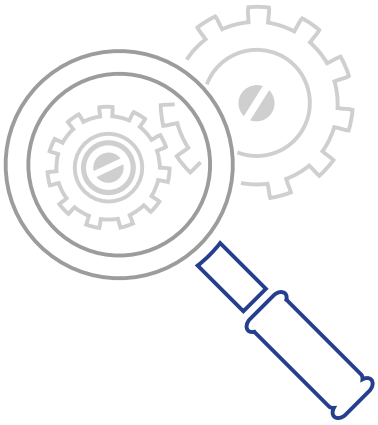
2 **Анализ Руководств**

- Для каждого антибиотика, для которого установлено целевое значение, приведена разбивка результатов в соответствии с Руководствами

МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ВОК

Каждый отчет ВОК подлежит анализу с расследованием любых случаев недостаточной производительности. Следует использовать поэтапный подход, включающий в себя следующие три шага:

1. Выявление источника проблемы



Для определения источника проблемы целесообразно понимать наиболее распространенные причины неудовлетворительной производительности в рамках ВОК. Ошибки могут возникать на любом этапе анализа; но ВОК больше ориентируется на выявление аналитических ошибок, т. е. ошибок, возникающих во время анализа образца.

Большинство аналитических ошибок можно легко разделить на три основные области: технические, систематические и случайные. Систематические ошибки приводят к неточным результатам, которые постоянно показывают положительное или отрицательное смещение. Случайные ошибки, с другой стороны, влияют на точность и приводят к колебаниям в любую сторону.

Может оказаться, что после тщательного расследования не удастся установить основную причину неудовлетворительной производительности. Низкие показатели производительности для отдельного образца могут быть объяснены случайной ошибкой. Если низкие показатели производительности были отмечены для нескольких образцов, наиболее вероятной причиной является систематическая ошибка. В таком случае следует пересмотреть аналитический процесс.

Технические ошибки
- Ошибки транскрипции
- Использование неправильных единиц измерения
- Анализ неверного образца
- Неправильная классификация метода
- Ошибка расчета/конверсии

Систематические ошибки
- Подготовка и обработка образцов/реагентов
- Изменение реагента/калибратора/стандартизации
- Неисправность прибора/реагента/калибратора
- Неопытные операторы
- Ухудшение качества реагентов
- Неправильный метод

Случайные ошибки
- Пузырьки в реагенте
- Пузырьки в пипетке для реагентов/образцов
- Температурные колебания
- Неправильная техника пипетирования
- Неправильная техника оператора

Блок-схема (стр. 41) предназначена для того, чтобы помочь вам в расследовании выявленных низких показателей производительности.

2. Осуществление мероприятий по устранению недостатков

Некоторые ошибки могут быть сразу отнесены к простым техническим ошибкам и легко исправлены. При наличии признаков систематической или случайной ошибки необходимо провести более основательные мероприятия по устранению ошибок.

Систематическая ошибка

В случае систематической ошибки следующие предложенные действия могут помочь решить проблему:

- Выполните техническое обслуживание приборов
- Проведите повторную калибровку прибора
- Проверьте хранение реагентов/образцов
- Проверьте пипетки
- Приготовьте свежие реагенты и повторно проведите анализ образца
- Проведите подготовку персонала

Случайная ошибка

Если все возможные причины были исключены, то единичный недопустимый результат, вероятнее всего, является следствием случайной ошибки. Проведите повторный анализ образца; если результат повторного анализа является допустимым, то мероприятия по устранению ошибок не требуются. Если проблема сохраняется, расследуйте возможные источники систематической ошибки.

3. Проверка эффективности мероприятий по устранению ошибок

Эффективность или влияние любых проведенных мероприятий по устранению ошибок можно оценить, продолжая отслеживать аналитические показатели производительности с течением времени.

МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ВОК

Контрольный список, подобный приведенному ниже, чрезвычайно полезен при расследовании неудовлетворительных показателей производительности ВОК и может помочь вам определить основную причину проблемы и начать мероприятия по устранению ошибок.

Лаборатория: .....
Номер цикла: .....
Дата анализа: .....
Среднее значение для сравнения: .....

Номер образца: .....
Анализируемое вещество: .....
Полученный лабораторией результат: .....
SDI: ..... **%Dev:** .....

1. Обращение с образцами

a. Образцы получены в надлежащем состоянии — Да / Нет
b. Образцы хранятся/подготавливаются надлежащим образом — Да / Нет
c. Допустимая целостность образца — Да / Нет

2. Техническая точность выполнения

a. Введен правильный результат — Да / Нет
b. Правильное использование десятичного разделителя и единиц измерения — Да / Нет
c. Правильность выполнения расчетов, если таковые требуются (даже если они автоматизированы) — Да / Нет
d. Коэффициенты конверсии, применяемые к результатам перед отправкой — Да / Нет

3. Регистрация и среднее значение для сравнения

a. Регистрация в правильной группе методов/приборов — Да / Нет
b. Изменение метода или прибора без уведомления RIQAS — Да / Нет
c. Изменение экспертной группы из-за количества участников, передавших результаты, например с метода на прибор — Да / Нет
d. Явная погрешность между средними значениями по методу и прибору (проверьте гистограмму и разделы со статистикой) — Да / Нет

4. Внутренний контроль качества

a. Отклонение в % ВЛК (при той же концентрации, что и в ВОК) в допустимую дату анализа образца — Да / Нет
b. Сдвиг в ВЛК в периоды непосредственно перед и после анализа образца ВОК — Да / Нет
c. Тенденции в ВЛК в периоды до и после анализа образца ВОК — Да / Нет
d. Случайная вариация ВЛК в дату анализа образца — Да / Нет
e. Ошибка из-за неточности; проверьте ВЛК по отклонению в % в сравнении с отклонением, наблюдаемым в ВОК — Да / Нет
f. Правильно назначенное целевое значение ВЛК — Да / Нет

5. Калибровка

a. Дата последней калибровки
b. Допустимая частота калибровки
c. Последняя допустимая калибровка

6. Прибор

a. Ежедневное техническое обслуживание, проведенное в день анализа образца — Да / Нет
b. Специальное обслуживание, проведенное до анализа образца — Да / Нет
c. Прибор работает исправно — Да / Нет
d. Оператор прошел полную подготовку — Да / Нет

7. Реагенты

a. Реагенты подготовлены и хранятся надлежащим образом — Да / Нет
b. Мониторинг сроков стабильности вскрытых реагентов — Да / Нет

8. Образец ВОК

a. Начальное значение
b. Значение повторного анализа
c. Проблема, наблюдаемая в предыдущих образцах ВОК при аналогичной концентрации (проверьте отклонение в % по концентрации и картам Леви-Дженнингса) — Да / Нет
d. Влияние на все параметры (в одинаковой степени) — возможна ошибка восстановления (проверьте отклонение в % на страницах с обзором) — Да / Нет

Заключение: .....
.....
.....
.....

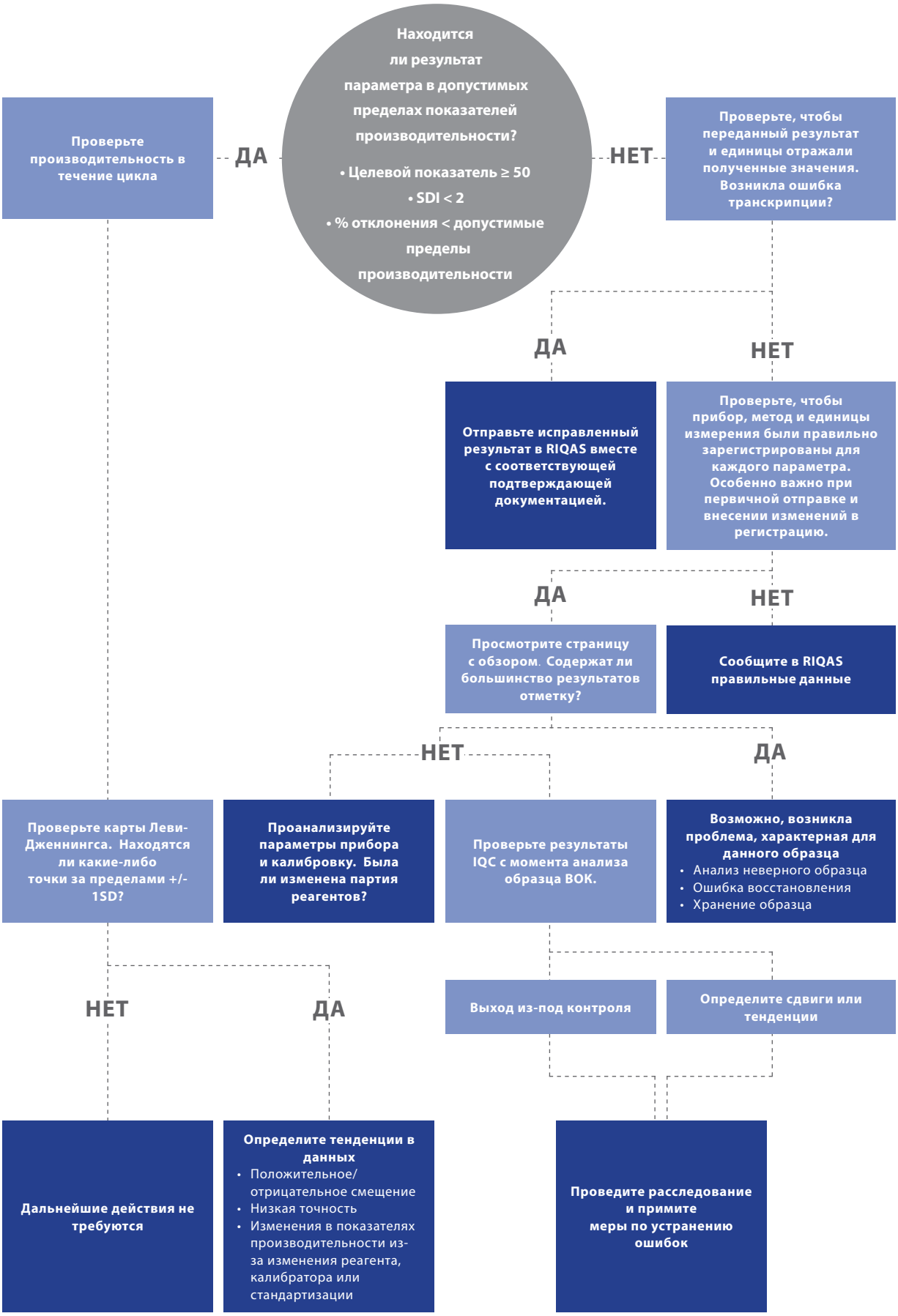
Мера по устранению ошибок: .....
.....
.....
.....

Руководитель лаборатории: .....
Дата: .....

Директор лаборатории: .....
Дата: .....

МОНИТОРИНГ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ВОК

Приведенная ниже блок-схема может быть использована для выявления возможной основной причины неудовлетворительной производительности ВОК.



Программа по аммиаку/этанолу *с оценкой целевых показателей*

RQ9164 (2 мл)
2 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Аммиак
Этанол

Программа «Антимюллеров гормон (АМГ) +»

RQ9198 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Антимюллеров гормон (АМГ)

Программа «Антитела к рецепторам ТТГ +» *с оценкой целевых показателей*

RQ9174 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Антитела к рецепторам ТТГ (TRAb)

Программа анализа газов крови *с оценкой целевых показателей*

RQ9134 (1,8 мл) **11 параметров** **11 параметров**
Первый зарегистрированный прибор **RQ9134/A (1,8 мл)**
Последующие приборы
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Бикарбонат	CO_2 (суммарный)	K+	pH
Ca++	Глюкоза	Na+	pO_2
Cl-	Лактат	pCO_2	

Программа BNP+ *с оценкой целевых показателей*

RQ9165 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

BNP

Программа «Кардио» *с оценкой целевых показателей*

RQ9127/a (1 мл) **RQ9127/b (1 мл)** **RQ9186 (1 мл)**
Только 2 параметра (выбрать из 7) **Все 7 параметров** **Все 7 параметров**
Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев **Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев**

Креатинкиназа (CK), общая	CK-MB (масса)	Миоглобин	Тропонин T
CK-MB (активность)	Гомоцистеин	Тропонин I	

Программа «Кардио плюс» *с оценкой целевых показателей*

RQ9190 (3 мл)
11 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Креатинкиназа (CK), общая	D-димер	hsCRP	Тропонин I
Активность CK-MB	Дигоксин	Миоглобин	Тропонин T
Масса CK-MB	Гомоцистеин	NT proBNP	

Программа «Спинномозговая жидкость +» *с оценкой целевых показателей*

RQ9168 (3 мл)
7 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Альбумин	Глюкоза	Лактат	Натрий
хлорид	IgG	Белок (общий)	

= Жидкие, готовые к использованию образцы

= Лиофилизированные образцы

ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ = Единственные параметры, доступные на RQ9135/a

\+ = Без аккредитации

* = Пилотное исследование продолжается

ПРОГРАММЫ RIQAS

Программа «Коагуляция» *с оценкой целевых показателей*

RQ9135/a (1 мл)
Только 5 выбранных параметров + 1 пилотный (aPTT, PT, TT, фибриноген, антитромбин III)
RQ9135/b (1 мл)
Все 16 параметров + 1 пилотный
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

aPTT
PT (включая INR)
TT
Фибриноген
Антитромбин III
D-димер*
Фактор II
Фактор V
Фактор VII
Фактор VIII
Фактор IX
Фактор X
Фактор XI
Фактор XII
Плазминоген
Протеин C
Протеин S

Программа «CO-оксиметрия +»

RQ9177 (1,2 мл)
Первый зарегистрированный прибор
7 параметров
RQ9177/A (1,2 мл)
Последующие приборы
7 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Карбоксигемоглобин (COHb / HbCO)
Дезоксигемоглобин (HHb)
Метгемоглобин (MetHb)
Содержание кислорода (O2CT)
Насыщение кислородом (sO2 / Vol O2)
Оксигемоглобин (O2Hb / HbO2)
Общий гемоглобин (tHb)

Программа «CYFRA 21-1 +»

RQ9175 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

CYFRA 21-1 (цитокератин 19)

Программа «Цитокины +»

RQ9195 (1 мл)
1 параметр + 11 пилотных
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Эпидермальный фактор роста (EGF)*
Интерлейкин – 1 альфа (IL-1α)*
Интерлейкин – 1 бета (IL-1β)*
Интерлейкин – 2 (IL-2)*
Интерлейкин – 4 (IL-4)*
Интерлейкин – 6 (IL-6)
Интерлейкин – 8 (IL-8)*
Интерлейкин – 10 (IL-10)*
Интерферон гамма (INF-Y)*
Моноцитарный хемоаттрактантный протеин -1 (MCP-1)*
Фактор некроза опухоли-альфа (TNF-α)*
Фактор роста эндотелия сосудов (VEGF)*

Программа «СОЭ +»

RQ9163 (4,5 мл)
1 параметр
2 образца с ежеквартальным распределением, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

СОЭ (скорость оседания эритроцитов)

Программа «Общий биохимический анализ» *соценкой целевых показателей*

RQ9112/a (5 мл)
10 параметров
RQ9112/b (5 мл)
17 параметров
RQ9112/c (5 мл)
Все 56 параметров
RQ9128 (5 мл)
Все 56 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных циклов, подписка на 12 месяцев, значения эталонного метода
Образцы каждый месяц, 1 x 12 -месячный цикл, подписка на 12 месяцев

АПФ (ангиотензинпревращающий фермент)
Кислая фосфатаза (простатическая)
Кислая фосфатаза (общая)
Альбумин
Щелочная фосфатаза
АЛТ (АлАТ)
Амилаза (панкреатическая)
Амилаза (общая)
АСТ (АсАТ)
Бикарбонат
Кислоты желчные
Билирубин (прямой)
Билирубин (общий)
Кальция
Кальций, скорректированный
Кальций (ионизированный)
хлорид
Холестерин
Холинэстераза
СК, общая (CPK)
Медь
Креатинин
D-3-гидроксибутират
рСКФ (расчетная скорость клубочковой фильтрации)
Фруктозамин
γGT
ГЛДГ
Глюкоза
ГБДГ
Холестерин ЛПВП
Железо
Лактат
ЛД (ЛДГ)
Холестерин ЛПНП
Липаза
Литий
Магний
НЭЖК
Холестерин не-ЛПВП
Осмоляльность
Фосфат (неорганический)
Калий
Белок (общий)
ПСА
Натрий
ОЖСС
T_3 (свободный)
T_3 (общий)
T_4 (свободный)
T_4 (общий)
Триглицериды
ТТГ
НЖСС
Мочевина
Мочевая кислота
Цинк

Программа «Гликированный гемоглобин (HbA1c)» *соценкой целевых показателей*

RQ9129 (0,5 мл)
2 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

HbA1c
Общий гемоглобин

= Жидкие, готовые к использованию образцы

= Лиофилизированные образцы

ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ = Единственные параметры, доступные на RQ9135/a

\+ = Без аккредитации

* = Пилотное исследование продолжается

Программа «Гематология» *с оценкой целевых показателей*

RQ9118 (2 мл)
11 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 х 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев

RQ9140 (2 мл)
11 параметров
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

- Гематокрит (HCT)
- Гемоглобин (Hb)
- Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)
- Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)
- Средний объем эритроцита (MCV)
- Средний объем тромбоцита (MPV)
- Тромбоциты (PLT)
- Тромбокрит (PCT)
- Количество эритроцитов (RBC)
- Ширина распределения эритроцитов (RDW)
- Общее количество лейкоцитов (WBC)

Программа «Исследование мочи человека» *с оценкой целевых показателей*

RQ9115 (2 х 10 мл)
25 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 х 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев

RQ9185 (10 мл)
25 параметров
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

- ACR
- Альбумин/микроальбумин
- Амилаза
- Кальция
- хлорид
- Медь
- Кортизол
- Креатинин
- Дофамин
- Эпинефрин
- Глюкоза
- Метанефрин
- Норэпинефрин
- Норметанефрин
- Магний
- Осмоляльность
- Оксалат
- Фосфат (неорганический)
- Калий
- Белок (общий)
- Натрий
- Мочевина
- Мочевая кислота
- BMK
- 5-HIAA

Программа «Иммунологический анализ» *с оценкой целевых показателей*

RQ9125/a (5 мл)
Только 4 параметра + 2 пилотных

RQ9125/b (5 мл)
Только 13 параметров + 2 пилотных

RQ9125/c (5 мл)
Все 49 параметров + 2 пилотных

RQ9130 (5 мл)
Все 49 параметров + 2 пилотных
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев RQ9130)

Образцы каждые две недели, 2 х 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев (RQ9125/a, RQ9125/b, RQ9125/c)

- АКТГ
- АФП
- Альдостерон
- Амикацин
- Андростендион
- β-2-микроглобулин
- CA125
- CA15-3
- CA19-9
- Карбамазепин
- РЭА
- Кортизол
- С-пептид
- ДЭА-сульфат
- ДЭА неконъюгированный
- Дигоксин
- Ферритин
- Фолат
- ФСГ
- Гентамицин
- СТГ
- хГЧ
- IgE
- Инсулин
- ЛГ
- Эстрадиол
- 17-ОН-прогестерон
- Парацетамол
- Фенобарбитал
- Фенитоин
- Прогестерон
- Пролактин
- ПСА (свободный)
- ПСА (общий)
- ПТГ
- Салицилат
- ГСПГ
- T_3 (свободный)
- T_3 (общий)
- T_4 (свободный)
- T_4 (общий)
- Тестостерон (свободный)*
- Тестостерон (общий)
- Теофиллин
- Тиреоглобулин
- ТТГ
- Вальпроевая кислота
- Ванкомицин
- Витамин B12
- 1-25-$(OH)_2$-витамин D*
- 25-OH-витамин D

Программа «Специальная иммунохимия 1» *с оценкой целевых показателей*

RQ9141 (2 мл)
9 параметров + 1 пилотный
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

- 1-25-$(OH)_2$-витамин D*
- 25-OH-витамин D
- С-пептид
- АТ-ТГ
- АТ-ТПО
- IGF-1
- Остеокальцин
- Прокальцитонин
- ПТГ
- Инсулин

Программа «Специальная иммунохимия 2» *с оценкой целевых показателей*

RQ9142 (1 мл)
5 параметров
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

- Кальцитонин
- Гастрин
- Прокальцитонин
- Активность ренина плазмы
- Ренин (прямая концентрация)

Программа «Иммунодепрессант +»

RQ9159 (2 мл)
4 параметра
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, значения эталонного метода

- Циклоспорин
- Эверолимус
- Сиролимус
- Такролимус

Программа «Липидный профиль» *с оценкой целевых показателей*

RQ9126/a (3 мл)
Только 3 параметра (выбрать из 7)

RQ9126/b (3 мл)
Все 7 параметров

Образцы каждые 2 недели, 2 х 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев

- Аполипопротеин A1
- Аполипопротеин B
- Холестерин (общий)
- Холестерин ЛПВП
- Холестерин ЛПНП
- Липопротеин (a)
- Триглицериды

= Жидкие, готовые к использованию образцы

= Лиофилизированные образцы

ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ = Единственные параметры, доступные на RQ9135/a

\+ = Без аккредитации

* = Пилотное исследование продолжается

ПРОГРАММЫ RIQAS

Программа «Пренатальный скрининг» *с оценкой целевых показателей*

RQ9137 (1 мл)
6 параметров
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

АФП	Общий хГЧ	PAPP-A	Неконъюгированный эстриол
свободный β-хГЧ	Ингибин А		

Программа «Микробиология (идентификация бактерий) +»

RQ9197
1 штамм (с анализом клинического случая)
Образцы каждые 2 месяца, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

1 штамм с анализом клинического случая. Идентификация микроорганизмов может быть проведена на уровне определения грамположительных/отрицательных бактерий, рода и вида. Анализ на определение чувствительности к антибиотикам на идентифицированных штаммах

Анализ на определение	чувствительности к антибиотикам	Идентификация штаммов

Программа «Неонатальный билирубин +»

RQ9191 (3 мл)
2 параметра
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Прямой билирубин	Общий билирубин

Программа «Серология (антитела к SARS-CoV-2)+»

RQ9193 (0,5 мл)
3 параметра
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

IgG	IgM	Суммарные антитела

Программа «Серология (ВЭБ) +»

RQ9153 (1 мл)
3 параметра
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, количественные и качественные результаты

Анти-EBV VCA IgG	Anti-EBNA IgG	Anti-EBV VCA IgM

Программа «Серология (ВИЧ/гепатит) +»

RQ9151 (1,8 мл)
10 параметров + 6 пилотных
Образцы каждый месяц1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, количественные и качественные результаты

Anti-CMV (суммарные)	Anti-HBc IgM*	Anti-HIV-1	Anti-HTLV II
Anti-HAV IgM*	Anti-HBe (суммарные)*	Anti-HIV-2	Anti-HTLV, комбинированные
Anti-HAV (суммарные)*	Anti-HBs (суммарные)*	Anti-HIV, комбинированные	HBsAg
Anti-HBc	Anti-HCV	Anti-HTLV I	P24*

Программа «Серология (сифилис) +»

RQ9154 (1 мл)
1 параметр
Образцы каждый месяц, 1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, количественные и качественные результаты

Сифилис (доступные методы включают в себя иммунологический анализ RPR, VDRL и TPHA)

Программа «Серология (ToRCH) +»

RQ9152 (1 мл)
12 параметров + 3 пилотных
Образцы каждый месяц1 х 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев, количественные и качественные результаты

Anti-CMV IgG	Anti-HSV2 IgG	Антитела IgG к вирусу кори*	Антитела IgM к вирусу краснухи
Anti-CMV IgM	Anti-HSV2 IgM	Антитела IgG к вирусу эпидемического паротита*	Антитела IgG к токсоплазме гондии
Anti-HSV1 IgG	Anti-HSV1/2 IgG	Антитела IgG к вирусу краснухи	Антитела IgM к токсоплазме гондии
Anti-HSV1 IgM	Anti-HSV1/2 IgM		Антитела IgG к вирусу ветряной оспы*

= Жидкие, готовые к использованию образцы

= Лиофилизированные образцы

ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ = Единственные параметры, доступные на RQ9135/a

\+ = Без аккредитации

* = Пилотное исследование продолжается

Программа «Сывороточные индексы +»

RQ9194 (1 мл)
3 оценки индексов
25 биохимических параметров
Образцы каждые два месяца, 2 x 9 образцов, подписка на 12 месяцев

RQ9194/A (1 мл)

Оценка индексов (количественная и полуколичественная)

Гемолиз
Иктерический
Липемический

Оценка параметров (количественная)

ЩФ
АЛТ
АСТ
Билирубин (прямой)
Билирубин (общий)
Кальция
хлорид
Холестерин
СК NAC
Креатинин
ГГТ
Глюкоза
ЛПВП
Железо
Лактат
ЛДГ
Липаза
Магний
Фосфат
Калий
Белок (общий)
Натрий
Триглицериды
Мочевина
Мочевая кислота

Программа «Специфические белки» *с оценкой целевых показателей*

RQ9114 (3 мл)
26 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев

RQ9187 (1 мл)
26 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

АФП
Альбумин
α-1-кислый гликопротеин
α-1-антитрипсин
α-2-макроглобулин
Антистрептолизин О
Антитромбин III
β-2-микроглобулин
Церулоплазмин
Комплемент C_3
Комплемент C_4
С-реактивный белок
Ферритин
Гаптоглобин
IgA
IgE
IgG
IgM
Легкая цепь каппа (свободная)
Легкая цепь каппа (общая)
Легкая цепь лямбда (свободная)
Легкая цепь лямбда (общая)
Преальбумин (транстиретин)
Ретинол-связывающий белок
Ревматоидный фактор
Трансферрин

Программа «Тестирование пота+»

RQ9173 (2 мл)
2 параметра
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

хлорид
Проводимость

Программа «Лекарственный мониторинг» *с оценкой целевых показателей*

RQ9111 (5 мл)
18 параметров
Образцы каждые 2 недели, 2 x 6-месячных цикла, подписка на 12 месяцев, взвешенные значения

Амикацин
Кофеин
Карбамазепин
Циклоспорин
Дигоксин
Этосуксимид
Гентамицин
Литий
Метотрексат
Парацетамол (ацетаминофен)
Фенобарбитал
Фенитоин
Примидон
Салициловая кислота
Теофиллин
Тобрамицин
Вальпроевая кислота
Ванкомицин

Программа «Анализ мочи» *с оценкой*

RQ9138 (12 мл)
14 параметров
Образцы каждые 2 месяца, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Альбумин
Билирубин
Кровь
Креатинин
Галактоза
Глюкоза
хГЧ
Кетоны
Лейкоциты
Нитрит
pH
Протеин
Удельный вес
Уробилиноген

Программа «Токсикологическое исследование мочи+»

RQ9139 (5 мл)
20 параметров
Образцы каждый месяц, 1 x 12-месячный цикл, подписка на 12 месяцев

Бензоилэкгонин
Бупренорфин
Каннабиноиды (ТГК)
Котинин
Креатинин
d-амфетамин
d-метамфетамин
EDDP
Этанол
Свободный морфин
Лоразепам
ЛСД
МДМА
Метадон
Нортриптилин
Норпропоксифен
Оксазепам
Фенциклидин
Фенобарбитал
Секобарбитал

Несмотря на наше стремление обеспечить точность и актуальность информации, некоторые данные могут быть изменены, поэтому для получения актуальной информации просим обращаться в RIQAS.

= Жидкие, готовые к использованию образцы

= Лиофилизированные образцы

ФИОЛЕТОВЫЙ ЦВЕТ = Единственные параметры, доступные на RQ9135/a

\+ = Без аккредитации

* = Пилотное исследование продолжается

ПОРТФЕЛЬ КК RANDOX

Наши знания и опыт в области контроля качества позволили нам создать лидирующие на рынке продукты, прошедшие проверку и пользующиеся доверием экспертов в сфере лабораторной диагностики. В нашем портфеле продуктов представлены высококачественные диагностические решения для надежной и быстрой диагностики, и мы верим, что, обеспечив лаборатории такими инструментами, мы сможем улучшить здоровье людей во всем мире.

ACUSERA — полноценные независимые системы контроля, обеспечивающие полную консолидацию с панелями анализов

В наших уникальных контрольных материалах объединено более 100 аналитов, что позволяет лаборатории значительно сократить расходы и обеспечить консолидацию без ущерба качеству. Благодаря использованию средств точного независимого контроля обеспечивается объективная оценка эффективности любого прибора и метода.

ACUSERA 24•7 — онлайн-программа для КК со статистическими данными экспертной группы в режиме реального времени

Программное обеспечение Acusera 24•7, разработанное для использования с линейкой продуктов для независимого контроля Acusera, служит для мониторинга и интерпретации данных КК. Acusera 24•7 — самый полный программный пакет, обладающий впечатляющим набором функций, среди которых интерактивные диаграммы, автоматический расчет неопределенности измерения и сигмаметрии, а также данные экспертной группы, полученные в режиме реального времени от участников из нашей обширной базы лабораторий.

ACUSERA VERIFY — следите за рабочим состоянием прибора с помощью материалов для проверки калибровки

Предназначены для проверки большей части отчетного диапазона приборов и подтверждения калибровки системы. Наши материалы для определения линейности охватывают широкий спектр анализов, в том числе СРБ, RF, липиды, терапевтические препараты, редко выполняемые анализы и многое другое. Все наши наборы для определения линейности, разработанные для удобства пользователя, поставляются в жидком виде для различных уровней. Наше уникальное сочетание анализируемых веществ позволяет лабораториям сократить количество требуемых отдельных продуктов, что в конечном итоге помогает сэкономить средства и время.

MOLECULAR — решения IQC и BOK для анализа на инфекционные заболевания

Наши комплексные решения для контроля качества в молекулярной диагностике инфекционных заболеваний включают в себя сотни целей среди вирусов, бактерий и грибов с описаниями. Наша линейка IQC и BOK Molecular, охватывающая широкий спектр заболеваний, связанных с трансплантацией, респираторных инфекций, вирусов, передающихся через кровь, инфекций, передающихся половым путем, и многих других, может применяться для всего ассортимента лабораторных исследований. Оба наших продукта произведены с использованием только высококачественных материалов, а наличие образцов цельного патогена обеспечивает полную имитацию анализа образца пациента.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Свяжитесь с нами для получения более подробной информации о наших продуктах и услугах:

ГОЛОВНОЙ ОФИС

Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom (Великобритания)

☎ +44 (0) 28 9445 4399 ✉ marketing@randox.com 🔗 randox.com

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОФИСЫ

АВСТРАЛИЯ
Randox (Australia) Pty Ltd.
Тел.: +61 (0) 2 9615 4640

БРАЗИЛИЯ
Randox Brasil Ltda.
Тел.: +55 11 5181-2024

КИТАЙ
Randox Laboratories Ltd.
Тел.: +86 021 6288 6240

ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Randox Laboratories S.R.O.
Тел.: +420 2 1115 1661

ФРАНЦИЯ
Laboratoires Randox
Тел.: +33 (0) 130 18 96 80

ГЕРМАНИЯ
Randox Laboratories GmbH
Тел.: +49 (0) 215 1937 0611

ГОНКОНГ
Randox Laboratories Hong Kong Limited
Тел.: +852 3595 0515

ИТАЛИЯ
Randox Laboratories Ltd.
Тел.: +39 06 9896 8954

ИНДИЯ
Randox Laboratories India Pvt Ltd.
Тел.: +91 80 2802 5000

ПОЛЬША
Randox Laboratories POLSKA Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 862 1080

ПОРТУГАЛИЯ
Irlandox Laboratorios Quimica Analitica Ltda
Тел.: +351 22 589 8320

ПУЭРТО-РИКО
Clinical Diagnostics of Puerto Rico, LLC
Тел.: +1 787 701 7000

РЕСПУБЛИКА ИРЛАНДИЯ
Randox Teoranta
Тел.: +353 7495 22600

СЛОВАКИЯ
Randox S.R.O.
Тел.: +421 2 6381 3324

ЮАР
Randox Laboratories SA (Pty) Ltd.
Тел.: +27 (0) 11 312 3590

ЮЖНАЯ КОРЕЯ
Randox Korea
Тел.: +82 (0) 31 478 3121

ИСПАНИЯ
Laboratorios Randox S.L.
Тел.: +34 93 475 09 64

ШВЕЙЦАРИЯ
Randox Laboratories Ltd. (Швейцария)
Тел.: +41 41 810 48 89

ОАЭ
Randox Medical Equipments Trading LLC
Тел.: +971 55 474 9075

США
Randox Laboratories-US, Ltd.
Тел.: +1 304 728 2890

ВЬЕТНАМ
Randox Laboratories Ltd. Vietnam
Тел.: +84 (0) 8 3911 0904

Для получения технической помощи просим обращаться по эл. почте:

mail@riqas.com

RIQAS

UKAS PROFICIENCY TESTING 0010

LT033RUS **DEC22**

© 2022 Randox Laboratories Ltd. Все права защищены. Номер плательщика НДС: GB 151 6827 08. Номер плательщика НДС в ЕС: XI 151 6827 08. Информация верна на момент печати. Ассортимент продукции может различаться в зависимости от страны. Некоторые продукты могут быть предназначены только для использования в исследовательских целях. Для получения дополнительной информации о применении и наличии продукции свяжитесь с местным представительством компании Randox.

Anti-HAV (total) Pilot, S/CO

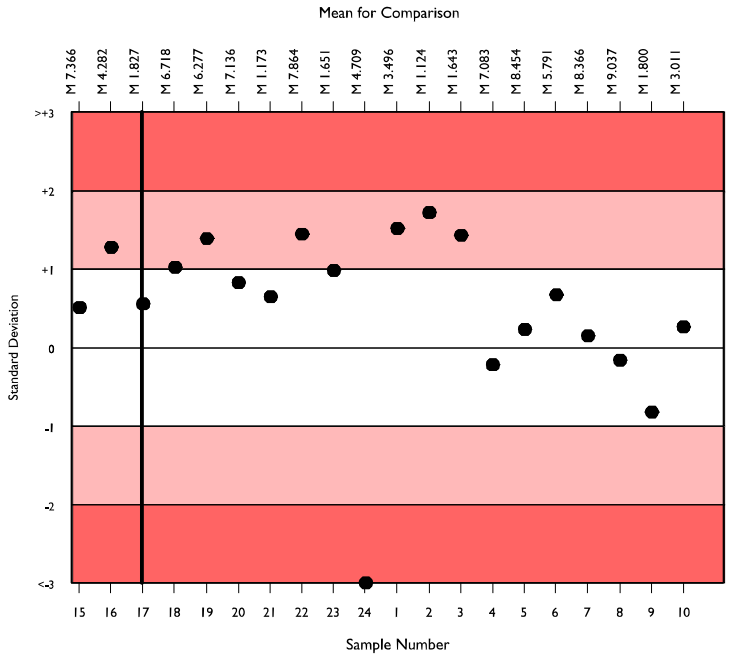
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	85	1.149	101.0	0.16	1.16	5
Abbott Architect/ Alinity	21	3.011	8.7	0.07	0.26	2

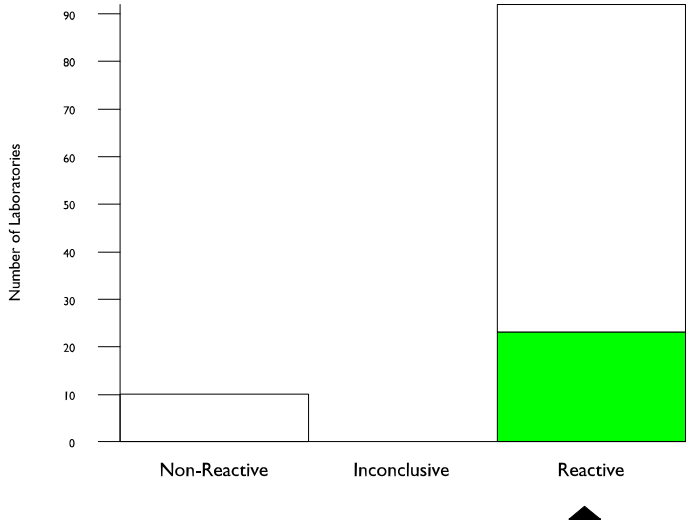
Your Result	3.080	SDI	0.26
Your Qualitative Result	Reactive	RMSDI	0.48
Mean for Comparison	3.011		

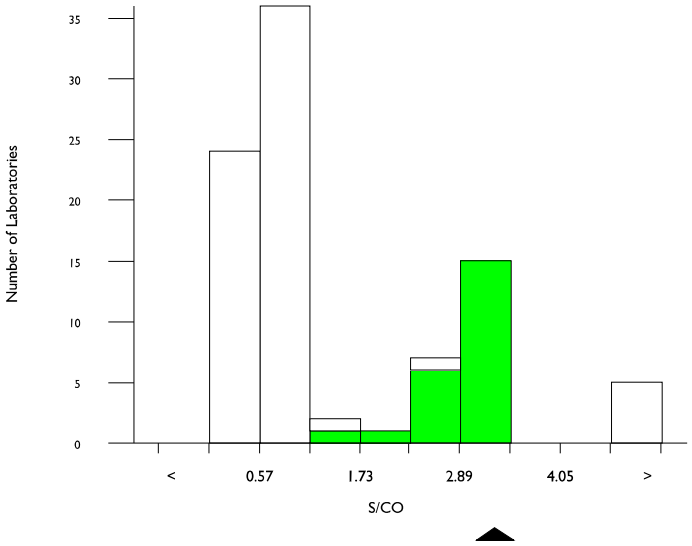
Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Reactive
Acceptable result (Method): Reactive

Overall results

Non-Reactive: 10
Inconclusive: 0
Reactive: 92







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	23	0	0	23
Roche Cobas e402/e801	20	0	0	20
Roche Cobas 4000/ e411	14	0	0	14
Roche Cobas e601/ 602	10	0	0	10
Siemens Atellica IM	10	0	0	10
BioMerieux VIDAS	6	0	0	6
Siemens Centaur XP/ XPT	5	0	0	5
Beckman Access / Dxl 600/800	4	1	0	3
SD Bioline Rapid Test	3	3	0	0
CTK Biotech HAV IgG/IgM Rapid Test	2	2	0	0
Ortho Vitros 3600/5600/ECi	2	1	0	1

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	21	3.011	8.7	0.07
Roche Cobas e402/e801	16	0.639	5.4	0.01
Roche Cobas 4000/ e411	10	0.639	2.8	0.01
Siemens Atellica IM	10	0.048	3.9	0.00
Roche Cobas e601/ 602	8	0.645	6.5	0.02
BioMerieux VIDAS	6	28.858	111.2	16.38
Siemens Centaur XP/ XPT	3	0.049	5.9	0.00
Beckman Access / Dxl 600/800	3	0.055	1.8	0.00
Ortho Vitros 3600/5600/ECi	2	0.460	12.3	0.05

RIQAS

Anti-HAV IgM Pilot, S/CO

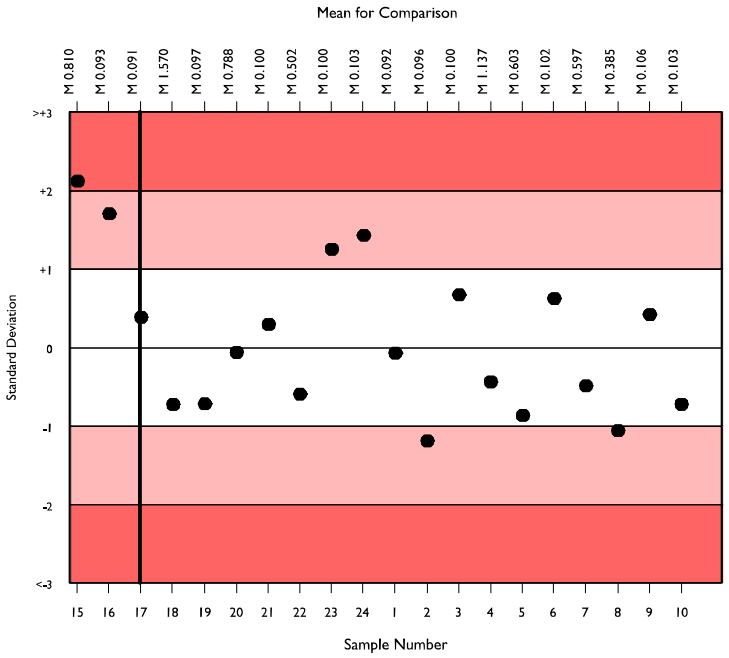
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	131	0.168	56.4	0.01	0.10	8
Abbott Architect/ Alinity	48	0.103	30.6	0.01	0.03	5

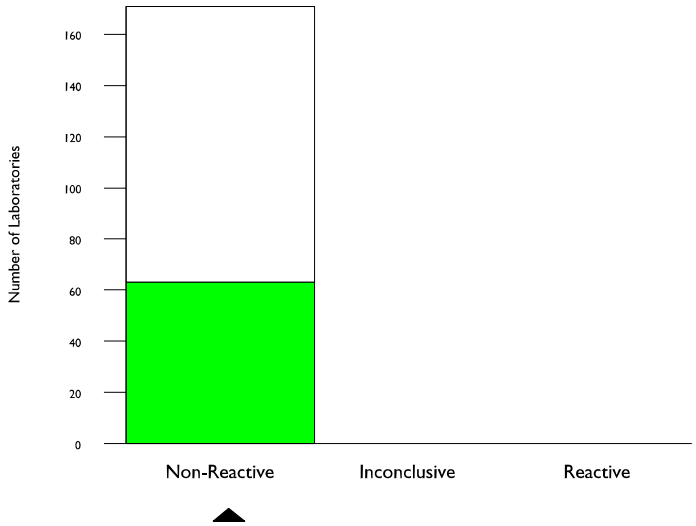
Your Result	0.080	SDI	-0.72
Your Qualitative Result	Non-Reactive	RMSDI	-0.31
Mean for Comparison	0.103		

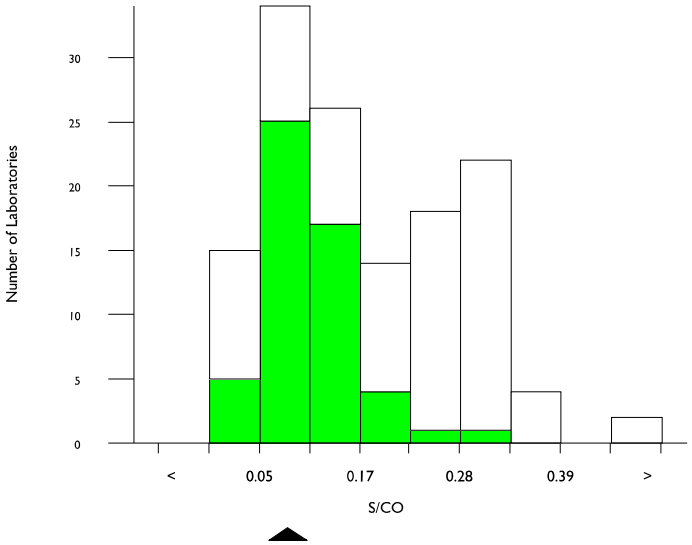
Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Non-Reactive
Acceptable result (Method): Non-Reactive

Overall results

Non-Reactive: 171
Inconclusive: 0
Reactive: 0







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	63	63	0	0
Roche Cobas e402/e801	23	23	0	0
Roche Cobas e601/ 602	17	17	0	0
Roche Cobas 4000/ e411	14	14	0	0
Siemens Atellica IM	11	11	0	0
BioMerieux VIDAS	9	9	0	0
Siemens Centaur XP/ XPT	7	7	0	0
Beckman Access / Dxl 600/800	6	6	0	0
CTK Biotech HAV IgG/IgM Rapid Test	5	5	0	0
Diasorin Liaison XL	3	3	0	0
SD Bioline Rapid Test	3	3	0	0
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT7600	3	3	0	0
SNIBE Maglumi Analysers	3	3	0	0

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	48	0.103	30.6	0.01
Roche Cobas e402/e801	17	0.287	6.6	0.01
Roche Cobas e601/ 602	12	0.244	10.1	0.01
Roche Cobas 4000/ e411	12	0.303	8.8	0.01
Siemens Atellica IM	11	0.136	29.0	0.01
Siemens Centaur XP/ XPT	6	0.165	19.8	0.02
Beckman Access / Dxl 600/800	6	0.065	25.2	0.01
BioMerieux VIDAS	3	0.010	0.0	0.00
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT7600	3	0.017	34.2	0.00
SNIBE Maglumi Analysers	3	0.317	52.0	0.12
Diagnostic BioProbes ELISA	2	0.101	32.9	0.03

RIQAS

Anti-HBc (total), S/CO

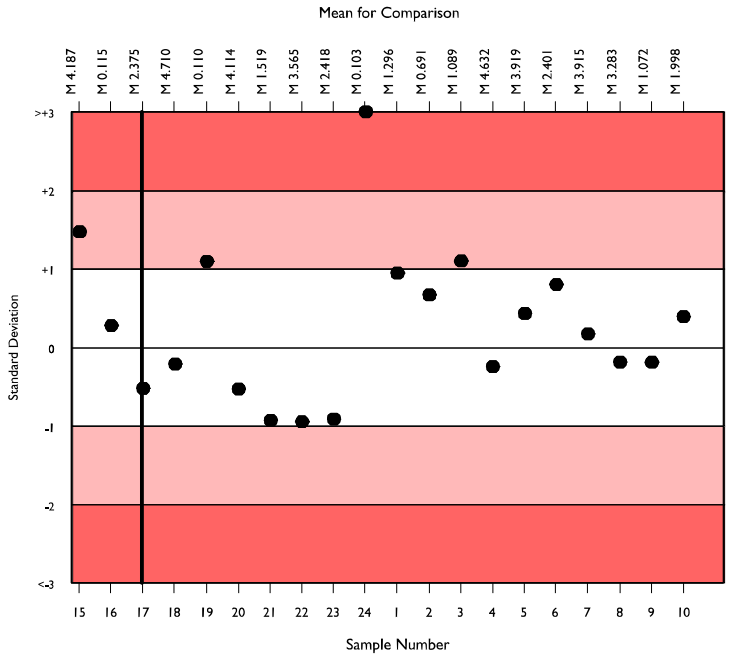
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	336	1.210	78.0	0.06	0.94	28
Abbott Architect/ Alinity	132	1.998	5.3	0.01	0.11	17

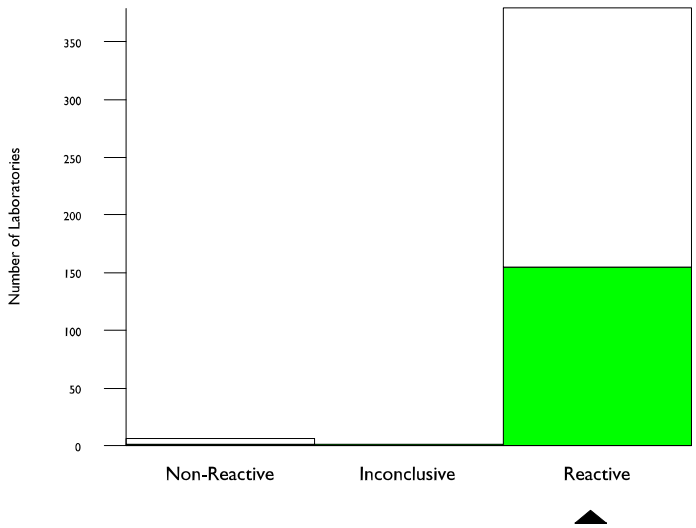
Your Result	2.040	SDI	0.39
Your Qualitative Result	Reactive	RMSDI	0.39
Mean for Comparison	1.998		

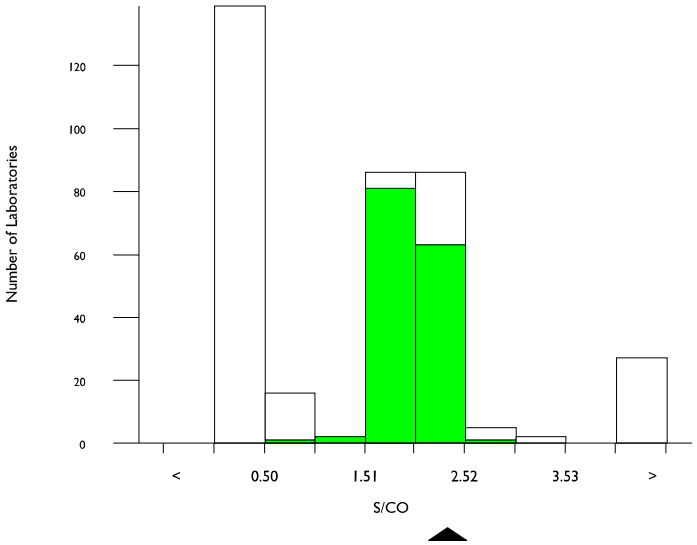
Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Reactive
Acceptable result (Method): Reactive

Overall results

Non-Reactive: 6
Inconclusive: 1
Reactive: 379







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	157	1	1	155
Roche Cobas e601/ 602	49	1	0	48
Roche Cobas e402/e801	46	0	0	46
Roche Cobas 4000/e411	30	1	0	29
Siemens Atellica IM	21	1	0	20
Beckman Dxl 600/800	14	0	0	14
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	12	0	0	12
BioMerieux VIDAS	9	0	0	9
Siemens Centaur CP/XP/XPT	9	0	0	9
DiaSorin Liaison XL	8	0	0	8
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	6	0	0	6
Beckman Access/Dxl	6	0	0	6
Roche Elecsys	3	0	0	3
Vector-Best ELISA	3	0	0	3
DiaSorin Liaison	2	0	0	2
Mindray Anti-HBc CLIA	2	0	0	2
Siemens Atellica IM HBcT2	2	0	0	2
SNIBE Maglumi analysers	2	0	0	2

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	132	1.998	5.3	0.01
Roche Cobas e601/ 602	40	0.140	14.2	0.00
Roche Cobas e402/e801	39	0.156	10.7	0.00
Roche Cobas 4000/e411	28	0.109	16.6	0.00
Siemens Atellica IM	16	2.259	8.2	0.06
Beckman Dxl 600/800	14	5.074	10.1	0.17
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	12	0.212	24.4	0.02
BioMerieux VIDAS	10	0.483	9.6	0.02
DiaSorin Liaison XL	8	0.558	8.5	0.02
Siemens Centaur CP/XP/XPT	8	2.523	16.3	0.18
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	6	2.350	5.2	0.06
Beckman Access/Dxl	4	5.685	11.6	0.41
Roche Elecsys	3	0.110	20.2	0.02
DiaSorin Liaison	2	0.625	17.0	0.09
Mindray Anti-HBc CLIA	2	0.010	0.0	0.00

RIQAS

Anti-HBc IgM Pilot, S/CO

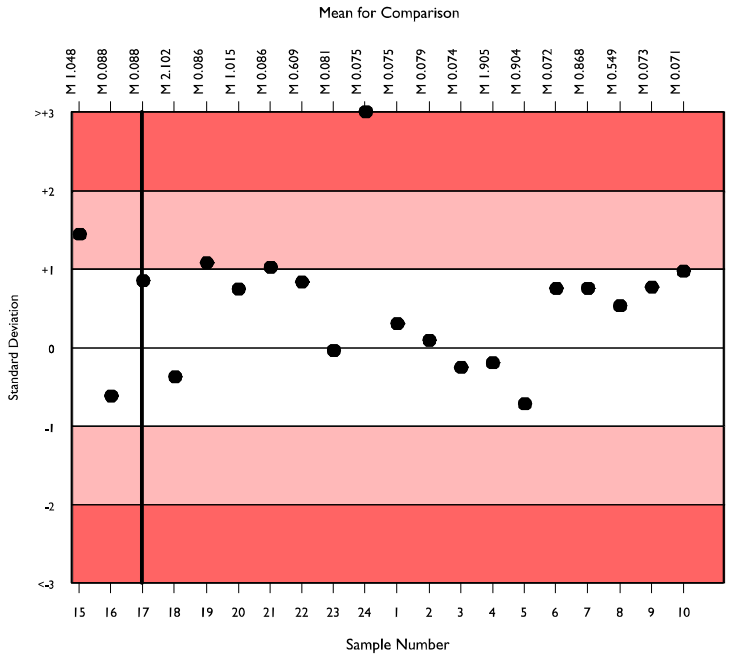
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	84	0.069	18.7	0.00	0.01	21
Abbott Architect/ Alinity	37	0.071	12.3	0.00	0.01	6

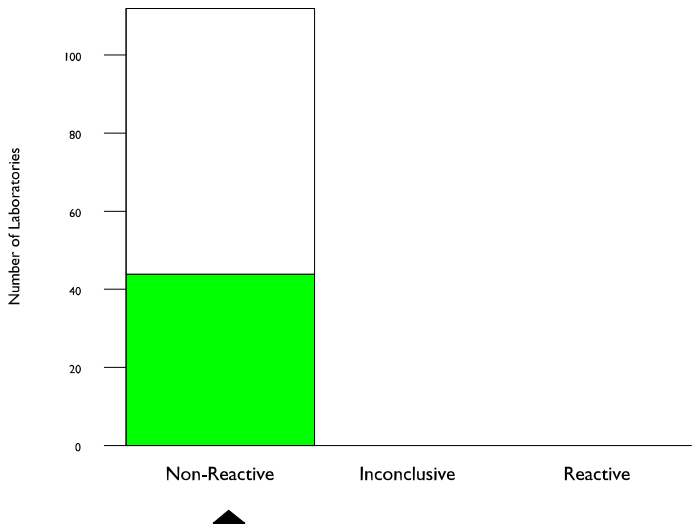
Your Result	0.080	SDI	0.97
Your Qualitative Result	Non-Reactive	RMSDI	0.30
Mean for Comparison	0.071		

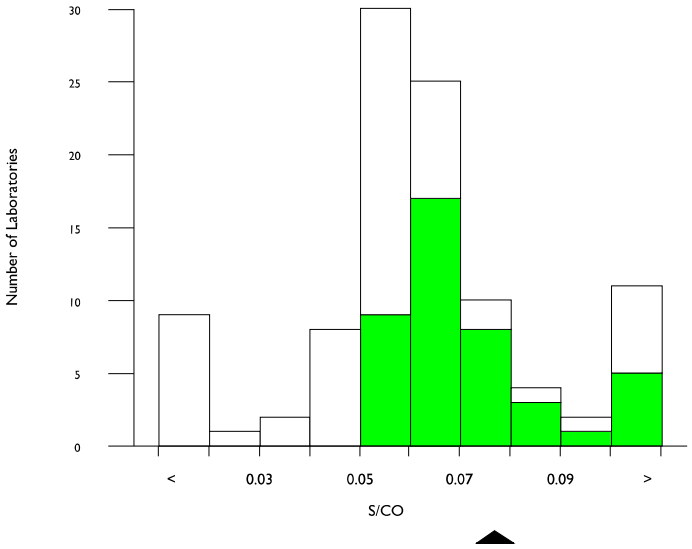
Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Non-Reactive
Acceptable result (Method): Non-Reactive

Overall results

Non-Reactive: 112
Inconclusive: 0
Reactive: 0







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	44	44	0	0
Roche Cobas e402/e801	17	17	0	0
Roche Cobas 4000/e411	10	10	0	0
Roche Cobas e601/ 602	9	9	0	0
Siemens Atellica IM	7	7	0	0
BioMerieux VIDAS	6	6	0	0
Siemens Centaur CP/XP/XPT	6	6	0	0
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	5	5	0	0
Beckman Access/DxI	4	4	0	0
DiaSorin Liaison XL	2	2	0	0

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	37	0.071	12.3	0.00
Roche Cobas e402/e801	16	0.066	8.0	0.00
Roche Cobas 4000/e411	10	0.063	15.1	0.00
Roche Cobas e601/ 602	8	0.060	13.5	0.00
Siemens Atellica IM	6	0.108	38.9	0.02
Siemens Centaur CP/XP/XPT	6	0.112	40.9	0.02
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	5	0.036	59.9	0.01
Beckman Access/DxI	4	0.020	0.0	0.00
BioMerieux VIDAS	2	0.010	0.0	0.00

RIQAS

Anti-HBe (total) Pilot, S/CO

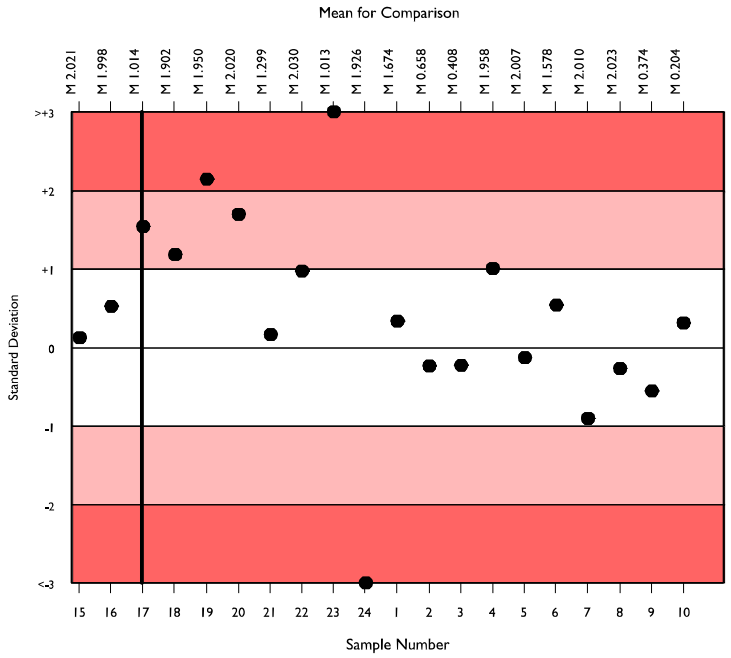
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	80	0.217	115.3	0.04	0.25	17
Abbott Architect/ Alinity	34	0.204	8.8	0.00	0.02	2

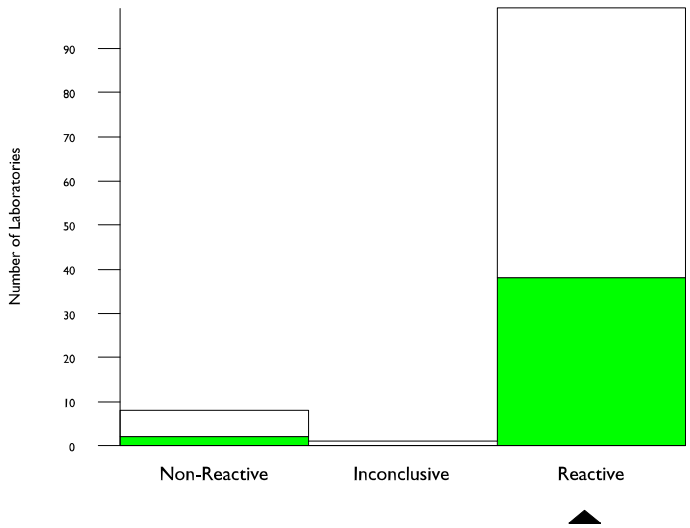
Your Result	0.210	SDI	0.31
Your Qualitative Result	Reactive	RMSDI	-0.01
Mean for Comparison	0.204		

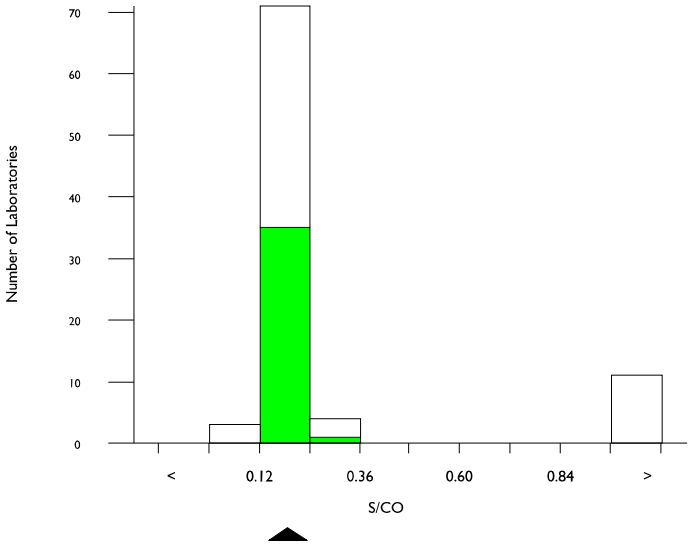
Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Reactive
Acceptable result (Method): Reactive

Overall results

Non-Reactive: 8
Inconclusive: 1
Reactive: 99







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	40	2	0	38
Roche Cobas e402/e801	16	2	0	14
Roche Cobas e601/ 602	15	1	0	14
Roche Cobas 4000/e411	12	1	0	11
Siemens Centaur XP/ XPT	6	0	0	6
Siemens Atellica IM	6	0	0	6
DiaSorin Liaison XL	4	0	0	4
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	3	0	1	2
SNIBE Maglumi Analysers	2	0	0	2

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	34	0.204	8.8	0.00
Roche Cobas 4000/e411	12	0.143	12.2	0.01
Roche Cobas e402/e801	11	0.159	7.2	0.00
Roche Cobas e601/ 602	10	0.151	5.5	0.00
Siemens Centaur XP/ XPT	3	4.500	0.0	0.00
Siemens Atellica IM	2	3.365	47.7	1.42
DiaSorin Liaison XL	3	0.135	16.3	0.02
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	3	7.850	27.5	1.56
SNIBE Maglumi Analysers	2	374.000	9.8	32.50

RIQAS

HBsAg, S/CO

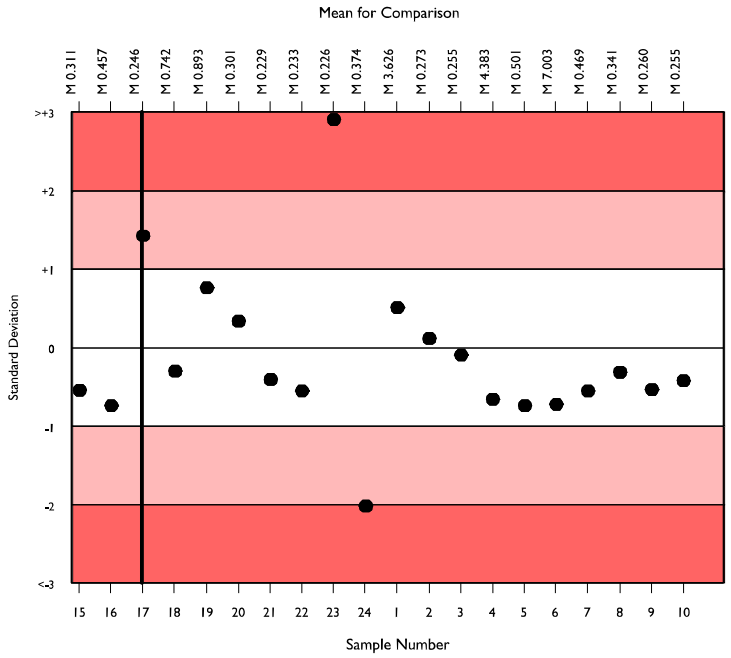
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	894	0.308	54.0	0.01	0.17	102
Abbott Arch/Alinity HBsAg Qual II	263	0.255	22.9	0.00	0.06	22

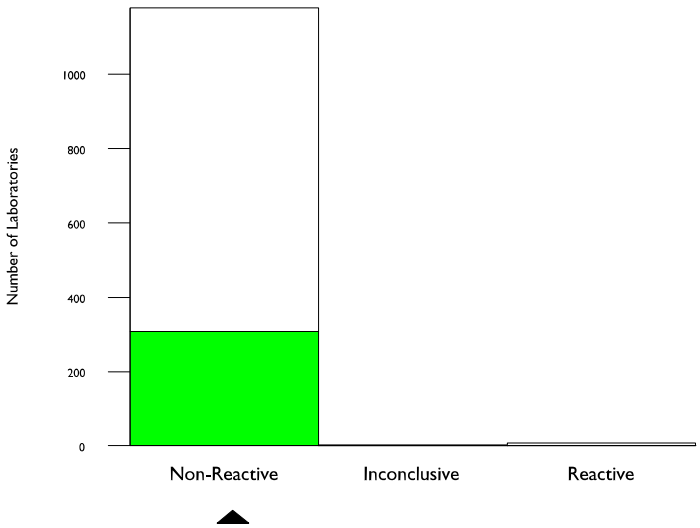
Your Result	0.230	SDI	-0.43
Your Qualitative Result	Non-Reactive	RMSDI	-0.34
Mean for Comparison	0.255		

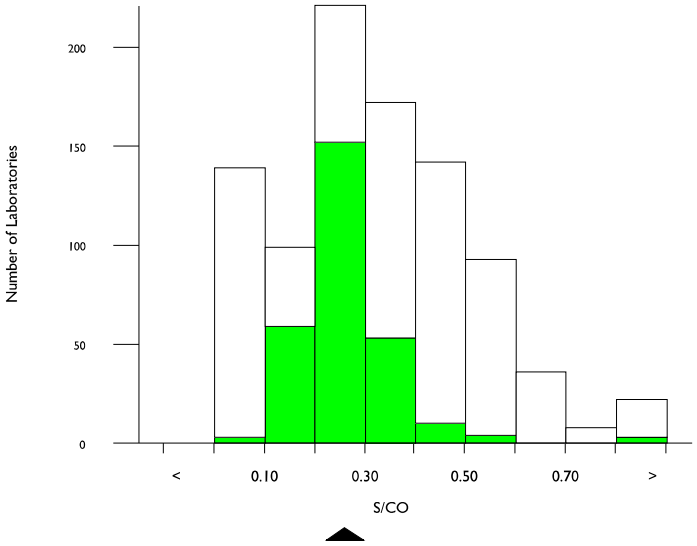
Your method: Abbott Arch/Alinity HBsAg Qual II
Your result: Non-Reactive
Acceptable result (Method): Non-Reactive

Overall results

Non-Reactive: 1177
Inconclusive: 2
Reactive: 8







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Arch/Alinity HBsAg Qual II	309	307	1	1
Roche Cobas e601/ 602	143	142	0	1
Roche Cobas 4000/e411	131	130	0	1
Roche Cobas e402/e801	125	124	0	1
Siemens HBsAg/ HBsAgII Qual/Conf.	54	53	0	1
Abbott Arch/Alinity HBsAg (Quant)	41	40	0	1
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	38	38	0	0
BioMerieux VIDAS	35	35	0	0
Abbott/SD Bioline HBsAg Rapid Test	31	31	0	0
Beckman DxI 600/800	23	23	0	0
Mindray HBsAg CLIA	22	21	1	0
Alere Determine HBsAg	20	20	0	0
DiaSorin Liaison XL	19	19	0	0
CTK Biotech HBsAg Rapid test	15	15	0	0
Vector-Best ELISA	14	13	0	1
Roche Elecsys	12	12	0	0
Beckman Access/LXi725	12	12	0	0
Bio-Rad HBs Ultra	11	11	0	0
Abbott Architect/Alinity Qual 2 Confirma	10	10	0	0
Siemens Quantitative HBsAg	10	10	0	0
Sysmex HISCL Series	10	10	0	0
SNIBE Maglumi analysers	9	9	0	0
Diagnostic BioProbes ELISA	7	7	0	0

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Arch/Alinity HBsAg Qual II	263	0.255	22.9	0.00
Roche Cobas 4000/e411	123	0.488	21.4	0.01
Roche Cobas e601/ 602	122	0.503	16.5	0.01
Roche Cobas e402/e801	99	0.390	11.9	0.01
Siemens HBsAg/ HBsAgII Qual/Conf.	18	0.100	0.0	0.00
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	34	0.103	47.5	0.01
Abbott Arch/Alinity HBsAg (Quant)	34	0.263	18.7	0.01
BioMerieux VIDAS	32	0.013	35.8	0.00
DiaSorin Liaison XL	5	0.030	0.0	0.00
Mindray HBsAg CLIA	11	0.050	0.0	0.00
Beckman DxI 600/800	17	0.226	7.3	0.01
Roche Elecsys	10	0.545	17.9	0.04
Siemens Quantitative HBsAg	3	0.100	0.0	0.00
SNIBE Maglumi analysers	7	0.043	114.9	0.02
Abbott Architect/Alinity Qual 2 Confirma	9	0.260	19.4	0.02

RIQAS

Anti-HBs (total) Pilot, mU/ml

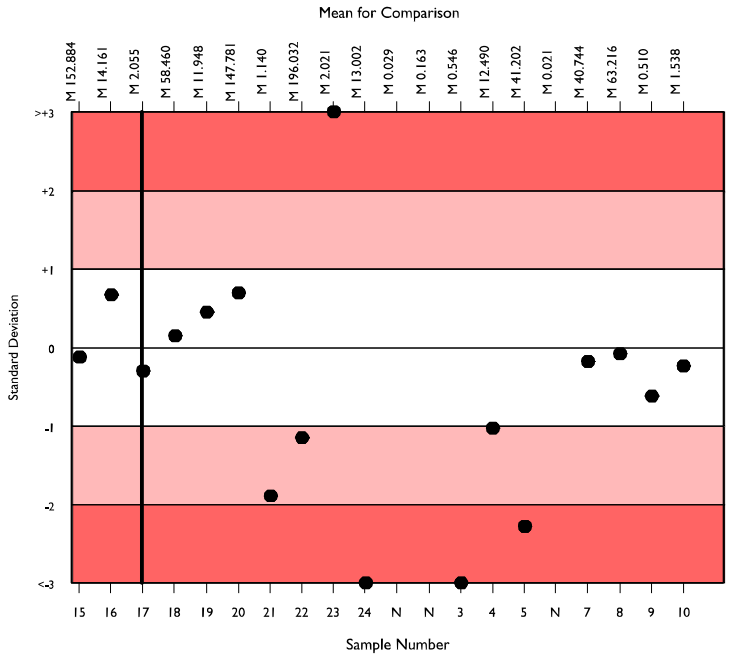
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	189	1.736	32.1	0.05	0.56	111
Abbott Architect/ Alinity	90	1.538	18.6	0.04	0.29	14

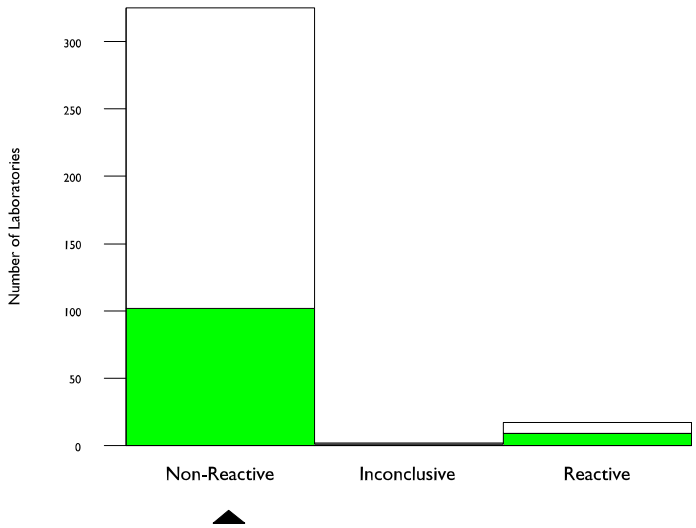
Your Result	1.470	SDI	-0.24
Your Qualitative Result	Non-Reactive	RMSDI	Too Few
Mean for Comparison	1.538		

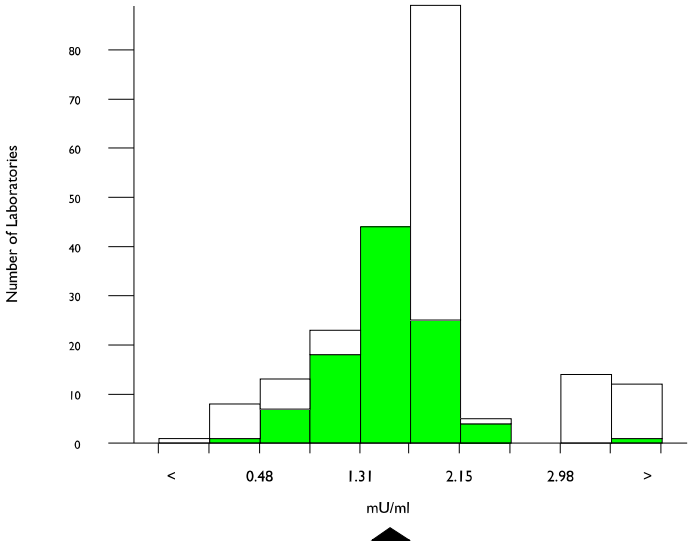
Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Non-Reactive
Acceptable result (Method): Non-Reactive

Overall results

Non-Reactive: 325
Inconclusive: 2
Reactive: 17







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	112	102	1	9
Roche Cobas e601/ 602	54	50	0	4
Roche Cobas e402/e801	52	51	1	0
Roche Cobas 4000/e411	34	32	0	2
Siemens Atellica IM	19	19	0	0
Siemens Centaur XP/ XPT	15	14	0	1
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/ XT 7600	10	10	0	0
Beckman DxI 600/800	8	8	0	0
Biomerieux VIDAS	7	6	0	1
Beckman Access/LXi725	6	6	0	0
DiaSorin Liaison XL	5	5	0	0
SNIBE Maglumi Analysers	5	5	0	0
CITEST HBsAg Rapid test Dipstick	4	4	0	0
Sysmex HISCL Series	4	4	0	0
Mindray Anti-HBs CLIA	4	4	0	0
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	2	2	0	0

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	90	1.538	18.6	0.04
Roche Cobas e402/e801	21	2.000	0.0	0.00
Roche Cobas e601/ 602	25	2.000	0.0	0.00
Roche Cobas 4000/e411	17	2.000	0.0	0.00
Siemens Atellica IM	10	3.445	11.9	0.16
Siemens Centaur XP/ XPT	5	3.100	0.0	0.00
Biomerieux VIDAS	2	3.000	0.0	0.00
Beckman DxI 600/800	6	0.662	33.1	0.11
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/ XT 7600	6	0.617	79.1	0.25
DiaSorin Liaison XL	1	4.730	0.0	0.00
SNIBE Maglumi Analysers	4	2.455	116.4	1.79
Mindray Anti-HBs CLIA	2	1.050	128.0	1.19
Beckman Access/LXi725	2	0.300	47.1	0.12
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	1	3.000	0.0	0.00

RIQAS

Anti-HCV, S/CO

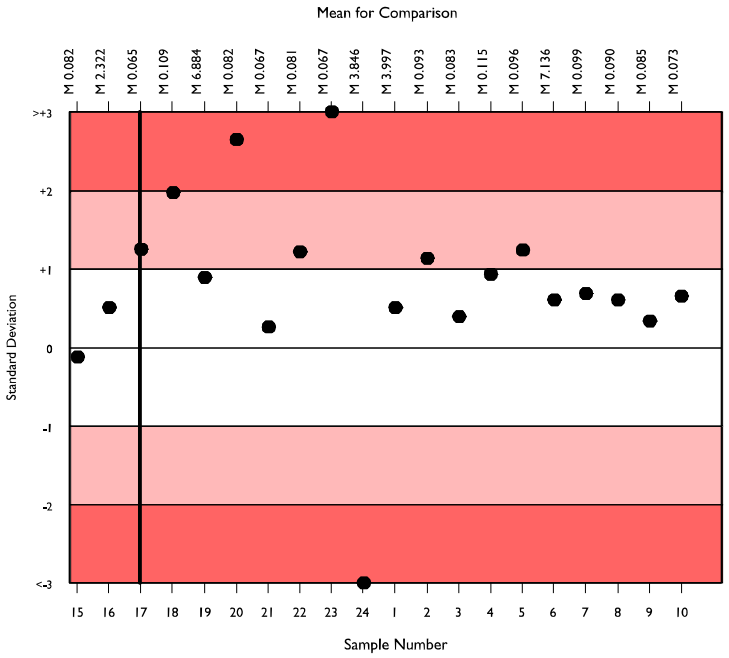
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	864	0.063	36.3	0.00	0.02	82
Abbott Architect/ Alinity	293	0.073	15.0	0.00	0.01	36

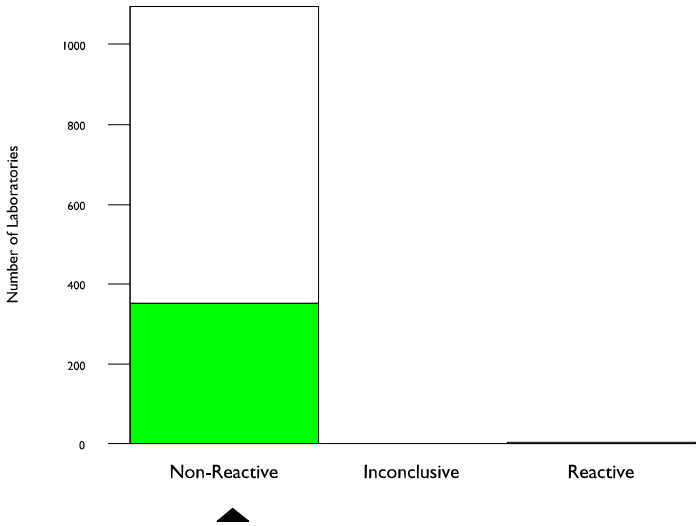
Your Result	0.080	SDI	0.65
Your Qualitative Result	Non-Reactive	RMSDI	0.71
Mean for Comparison	0.073		

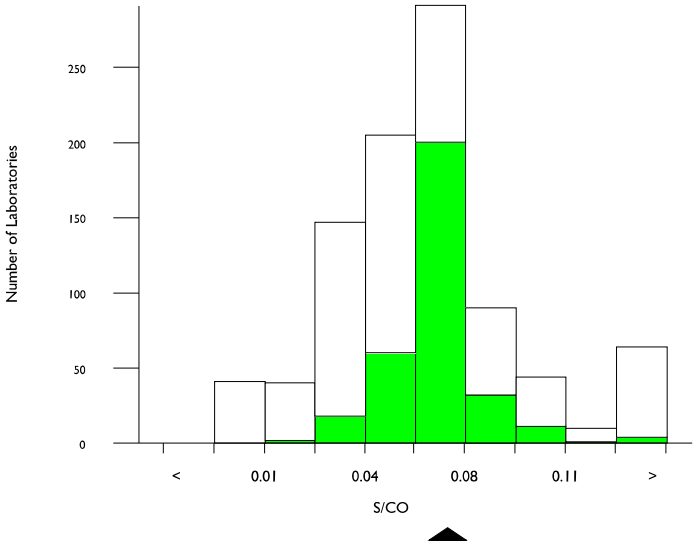
Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Non-Reactive
Acceptable result (Method): Non-Reactive

Overall results

Non-Reactive: 1096
Inconclusive: 0
Reactive: 3







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	352	352	0	0
Roche Cobas e601/ 602	128	128	0	0
Roche Cobas 4000/e411	123	123	0	0
Roche Cobas e402/e801	120	119	0	1
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	35	35	0	0
Siemens Atellica IM	33	33	0	0
Siemens Centaur CP/XP/XPT	31	31	0	0
BioMerieux VIDAS	30	30	0	0
Abbott SD Bioline Rapid Test HCV	27	27	0	0
DiaSorin Liaison XL	20	20	0	0
Mindray Anti-HCV CLIA	19	19	0	0
Beckman DxI 600/800	18	18	0	0
Bio-Rad HCV assays	15	15	0	0
Rapid Labs HCV EIA	13	13	0	0
Vector-Best ELISA	12	12	0	0
Beckman Access/LXi725	10	10	0	0
CTK Biotech HCV Ab Rapid test	9	9	0	0
Roche Elecsys	9	9	0	0
Sysmex HISCL Series	9	9	0	0
InTec Rapid Anti-HCV	9	9	0	0
SNIBE Maglumi analysers	8	8	0	0
Ad-Bio HCV Ab plus Combo	6	6	0	0
Diagnostic BioProbes ELISA	6	6	0	0

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	293	0.073	15.0	0.00
Roche Cobas 4000/e411	117	0.087	17.4	0.00
Roche Cobas e601/ 602	112	0.058	16.1	0.00
Roche Cobas e402/e801	97	0.047	9.9	0.00
Ortho Vitros 3600/5600/ECi/XT 7600	30	0.010	0.0	0.00
Siemens Atellica IM	24	0.057	43.9	0.01
BioMerieux VIDAS	31	0.061	27.5	0.00
Siemens Centaur CP/XP/XPT	26	0.096	64.7	0.02
DiaSorin Liaison XL	19	0.065	16.0	0.00
Mindray Anti-HCV CLIA	18	0.192	8.4	0.00
Beckman DxI 600/800	14	0.038	18.7	0.00
Bio-Rad HCV assays	9	0.074	68.3	0.02
SNIBE Maglumi analysers	7	0.227	79.2	0.09
Diagnostic BioProbes ELISA	6	0.047	17.4	0.00
Roche Elecsys	7	0.075	16.5	0.01

RIQAS

Anti-HIV-1&2 Combi, S/CO

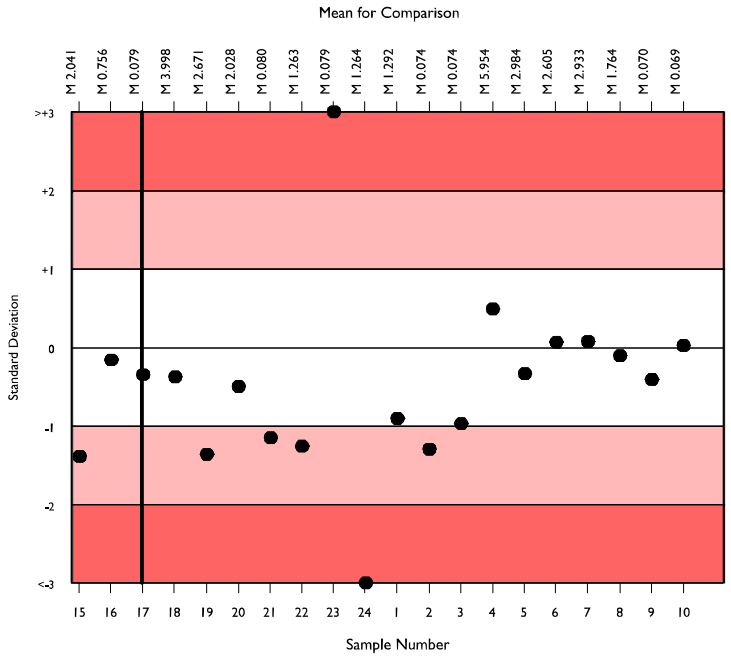
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	871	0.159	60.6	0.00	0.10	60
Abbott Architect/ Alinity	302	0.069	34.2	0.00	0.02	22

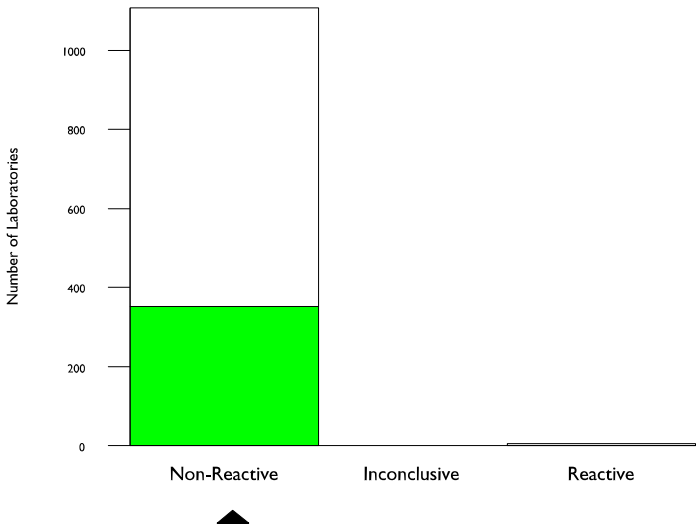
Your Result	0.070	SDI	0.02
Your Qualitative Result	Non-Reactive	RMSDI	-0.34
Mean for Comparison	0.069		

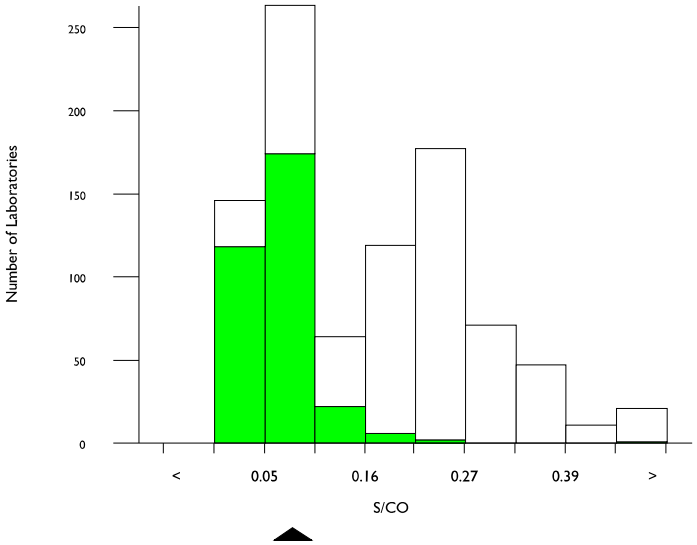
Your method: Abbott Architect/ Alinity
Your result: Non-Reactive
Acceptable result (Method): Non-Reactive

Overall results

Non-Reactive: 1106
Inconclusive: 0
Reactive: 5







Method	N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Abbott Architect/ Alinity	352	352	0	0
Roche Cobas e601/602	134	134	0	0
Roche Cobas 4000/e411	123	123	0	0
Roche Cobas e402/e801	112	111	0	1
Abbott Determine HIV-1/2	57	56	0	1
BioMerieux VIDAS	40	40	0	0
Siemens Centaur CP/XP/XPT	29	29	0	0
Siemens Atellica IM	25	25	0	0
Ortho Vitros HIVc	23	23	0	0
DiaSorin Liaison XL	22	22	0	0
Abbott SD Bioline Rapid Test HIV	17	17	0	0
Mindray HIV CLIA	16	16	0	0
Beckman DxI 600/800	14	14	0	0
Bio-Rad HIV assays	12	12	0	0
CTK Biotech HIV Rapid test	10	10	0	0
SNIBE Maglumi analysers	10	10	0	0
Ortho Vitros aHIV	10	10	0	0
Roche Elecsys	9	9	0	0
Beckman Access/Biorad HIV Combo	8	8	0	0
Sysmex HISCL Series	8	8	0	0
Diagnostic BioProbes ELISA	7	7	0	0
Ad-Bio HIV Ag/Ab 4th Gen	6	6	0	0
Wantai ELISA	6	6	0	0

Method	N	Mean	CV%	U_m
Abbott Architect/ Alinity	302	0.069	34.2	0.00
Roche Cobas 4000/e411	114	0.280	24.0	0.01
Roche Cobas e601/602	109	0.243	12.9	0.00
Roche Cobas e402/e801	89	0.223	12.1	0.00
BioMerieux VIDAS	37	0.080	26.1	0.00
Siemens Centaur CP/XP/XPT	21	0.112	57.1	0.02
Siemens Atellica IM	21	0.185	30.0	0.02
Ortho Vitros HIVc	20	0.132	29.0	0.01
DiaSorin Liaison XL	21	0.299	26.9	0.02
Mindray HIV CLIA	14	0.080	0.0	0.00
Beckman DxI 600/800	11	0.303	17.5	0.02
Bio-Rad HIV assays	8	0.197	69.8	0.06
SNIBE Maglumi analysers	9	0.069	96.4	0.03
Ortho Vitros aHIV	9	0.124	24.1	0.01
Diagnostic BioProbes ELISA	7	0.181	67.7	0.06

RIQAS

END OF REPORT

Number of expected organisms in this sample: 1

Expected Organism: Neisseria meningitidis

Your Result for this Organism: Neisseria meningitidis

Result sent for referral (as per laboratory protocol)? No

This organism was isolated from the CSF specimen of a 7 year' old child presenting with fever and headache.
Identify the organism and perform susceptibility tests.

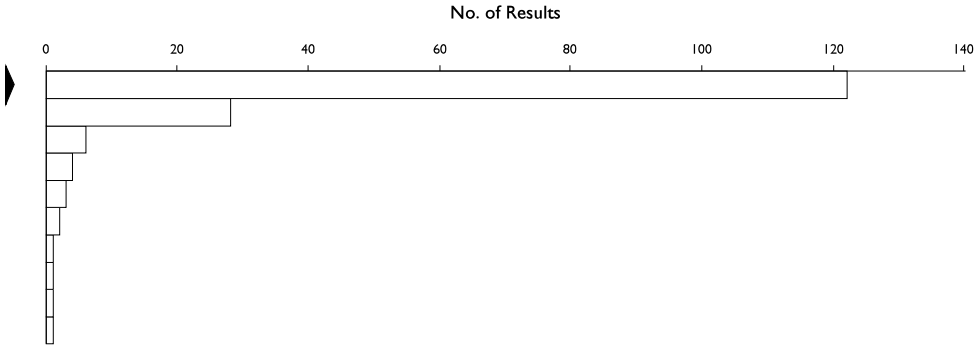
Current Performance

Your Score for this Organism: 3

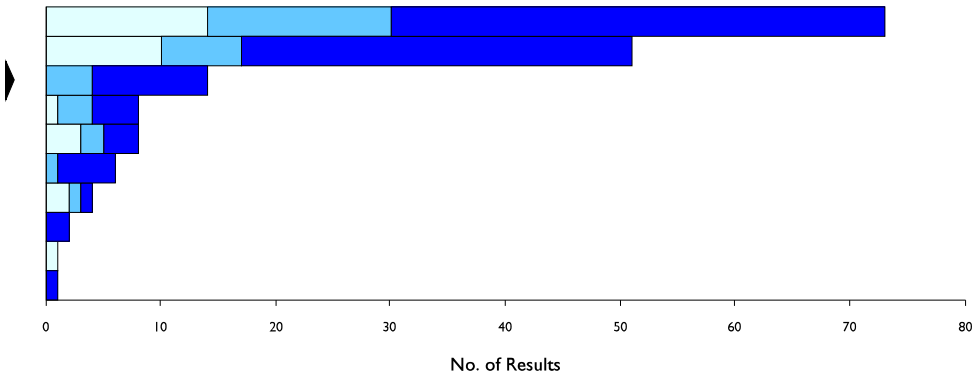
	Correct Assessment (N)	Score Averages Overall	Your Method
Global	103	1.93	2.71
Country	10	2.83	2.83

Organisms Reported

Expected Organism: Neisseria meningitidis



Methods in Use



Method	Incorrect	Partial	Correct
All Methods	32	34	103
VITEK 2 (all models)	14 (19.2)	16 (21.9)	43 (58.9)
Conventional tests	10 (19.6)	7 (13.7)	34 (66.7)
MALDI-ToF	0 (0.0)	4 (28.6)	10 (71.4)
BD Phoenix (all models)	1 (12.5)	3 (37.5)	4 (50.0)
MicroScan WalkAway	3 (37.5)	2 (25.0)	3 (37.5)
VITEK MS	0 (0.0)	1 (16.7)	5 (83.3)
Autoscan 4	2 (50.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
Microflex LT/SH	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (100.0)
Biomerieux BACT/ALERT	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
DNA Sequencing	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)

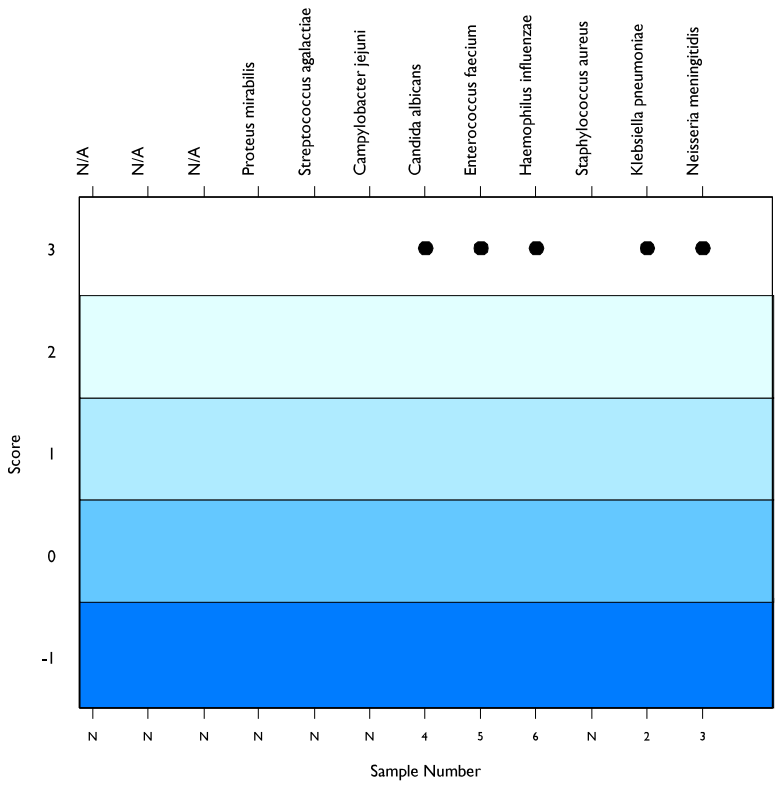
RIQAS

Historical Performance

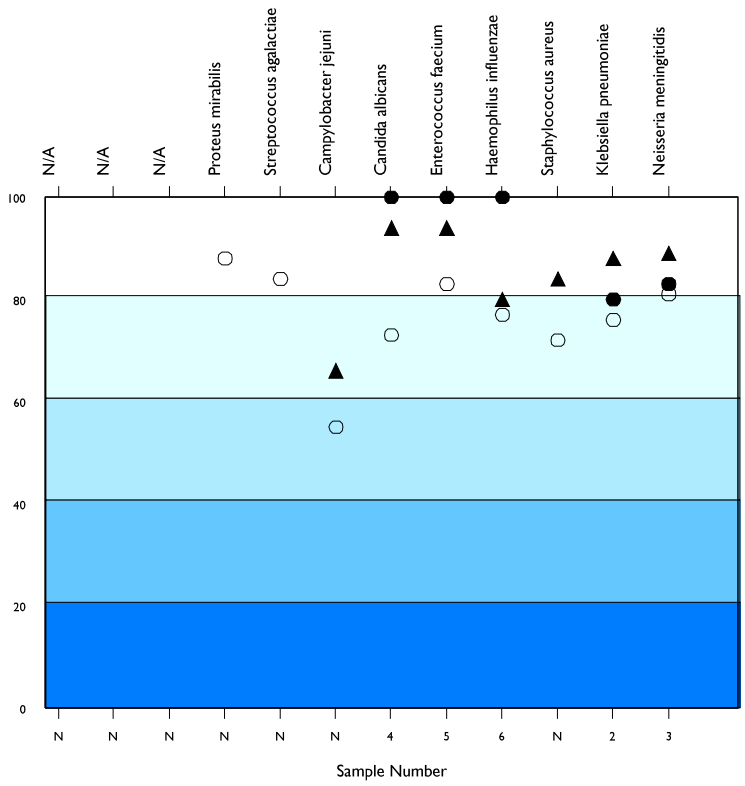
Score across the last 6 specimens	15/18
Percentage	83.33%

	Overall ○	Your Method ▲
Global	81.93%	89.54%
Country	95.33%	98.33%

Score



Global %



RIQAS

Antimicrobial Susceptibility Testing

Organism: Neisseria meningitidis

Antibiotic	Resistant	Intermediate	Sensitive	Your Result (Score)	Target
Amikacin	0	0	2		Too Few
Amoxicillin	2	0	7		N/A
Amoxicillin/Clavulanic Acid	1	0	5		**Sensitive (A)**
Ampicillin	4	0	23		**Sensitive (Y)**
Augmentin	0	0	2		Too Few
Azithromycin	2	0	29		**Sensitive (Y)**
Benzylpenicillin	1	1	13		**Sensitive (Y)**
Cefaclor	1	0	1		Too Few
Cefepime	0	0	6		**Sensitive (A)**
Cefixime	1	0	8		**Sensitive (A)**
Cefotaxime	2	0	45		**Sensitive (Y)**
Cefoxitin	0	0	1		Too Few
Cefpodoxime	0	0	1		Too Few
Ceftazidime	0	0	8		**Sensitive (A)**
Ceftriaxone	2	0	72		**Sensitive (Y)**
Cefuroxime	1	0	9		**Sensitive (A)**
Cephalothin	0	0	2		Too Few
Chloramphenicol	0	0	32		**Sensitive (Y)**
Ciprofloxacin	1	0	67		**Sensitive (Y)**
Clarithromycin	0	0	2		Too Few
Clindamycin	0	0	1		Too Few
Clotrimazole	1	0	3		Too Few
Cotrimoxazole	1	3	7		N/A
Doxycycline	0	2	0		Too Few
Ertapenem	0	0	1		Too Few
Erythromycin	2	0	4		Too Few
Gentamicin	1	0	3		Too Few
Imipenem	1	0	4		Too Few
Levofloxacin	0	0	14		**Sensitive (A)**
Meropenem	1	0	51		**Sensitive (Y)**
Minocycline	0	0	11		**Sensitive (A)**
Nalidixic Acid	0	0	3		Too Few
Nitrofurantoin	0	0	2		Too Few
Ofloxacin	0	0	6		**Sensitive (A)**
Oxacillin	1	0	0		Too Few

Antimicrobial Susceptibility Testing (Continued)

Organism: Neisseria meningitidis

Antibiotic	Resistant	Intermediate	Sensitive	Your Result (Score)	Target
Penicillin	4	1	37		**Sensitive (Y)**
Piperacillin/Tazobactam	0	0	4		Too Few
Rifampicin	1	4	34		**Sensitive (Y)**
Teicoplanin	1	0	0		Too Few
Tetracycline	2	0	13		**Sensitive (A)**
Tigecycline	0	0	1		Too Few
Tobramycin	0	1	0		Too Few
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	5	2	17		**Sensitive (A)**
Vancomycin	5	0	1		**Resistant (A)**

Your Score	No Result	N/A
Your Guideline: EUCAST	330 out of 340	97.1%
All Guidelines	1132 out of 1294	87.5%

RIQAS

Guideline Analysis

Organism: Neisseria meningitidis

Amoxicillin/Clavulanic Acid

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	0	0	2	100.0%
EUCAST	1	0	2	66.7%

Ampicillin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
CLSI	3	0	12	80.0%
EUCAST	1	0	10	90.9%
Unspecified	0	0	1	100.0%

Azithromycin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	2	0	21	91.3%
EUCAST	0	0	7	100.0%

Benzylpenicillin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	1	0	0	100.0%
CLSI	0	1	4	80.0%
EUCAST	0	0	9	100.0%

Guideline Analysis

Organism: Neisseria meningitidis

Cefepime

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
CLSI	0	0	5	100.0%
EUCAST	0	0	1	100.0%

Cefixime

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	1	0	6	85.7%
EUCAST	0	0	1	100.0%

Cefotaxime

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	2	100.0%
CLSI	2	0	23	92.0%
EUCAST	0	0	20	100.0%

Ceftazidime

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
CLSI	0	0	5	100.0%
EUCAST	0	0	3	100.0%

Guideline Analysis

Organism: Neisseria meningitidis

Ceftriaxone

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	2	100.0%
CLSI	2	0	45	95.7%
EUCAST	0	0	25	100.0%

Cefuroxime

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	0	0	6	100.0%
EUCAST	1	0	2	66.7%

Chloramphenicol

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	0	0	15	100.0%
EUCAST	0	0	16	100.0%

Ciprofloxacin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	1	0	44	97.8%
EUCAST	0	0	21	100.0%
Unspecified	0	0	1	100.0%

Guideline Analysis

Organism: Neisseria meningitidis

Levofloxacin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	0	0	9	100.0%
EUCAST	0	0	4	100.0%

Meropenem

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	1	0	25	96.2%
EUCAST	0	0	24	100.0%
Unspecified	0	0	1	100.0%

Minocycline

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
CLSI	0	0	6	100.0%
EUCAST	0	0	4	100.0%
Unspecified	0	0	1	100.0%

Ofloxacin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	0	0	4	100.0%
EUCAST	0	0	1	100.0%

Guideline Analysis

Organism: Neisseria meningitidis

Penicillin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	4	1	24	82.8%
EUCAST	0	0	12	100.0%

Rifampicin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
CLSI	1	3	20	83.3%
EUCAST	0	1	14	93.3%

Tetracycline

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	0	0	1	100.0%
CLSI	2	0	7	77.8%
EUCAST	0	0	4	100.0%
Unspecified	0	0	1	100.0%

Trimethoprim/Sulfamethoxazole

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
CLSI	4	1	11	68.8%
EUCAST	1	1	6	75.0%

Guideline Analysis

Organism: Neisseria meningitidis

Vancomycin

Guideline	Resistant	Intermediate	Sensitive	% Agreement
BSAC	1	0	0	100.0%
CLSI	3	0	1	75.0%
EUCAST	1	0	0	100.0%

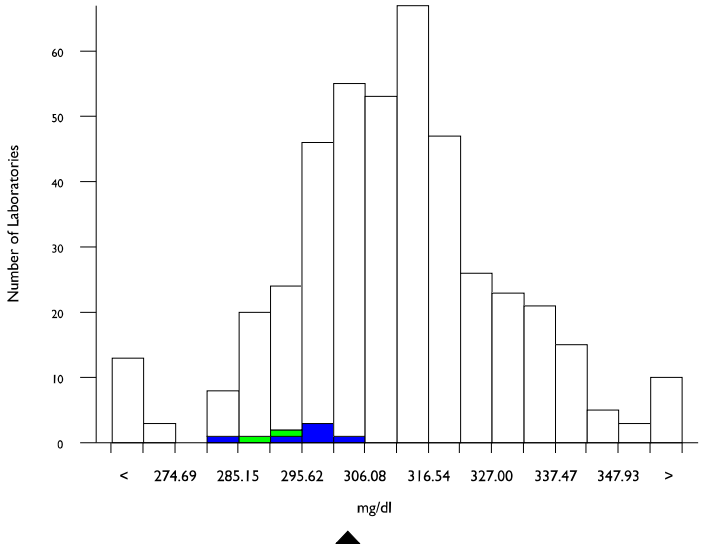
END OF REPORT

Complement, C3, mg/dl

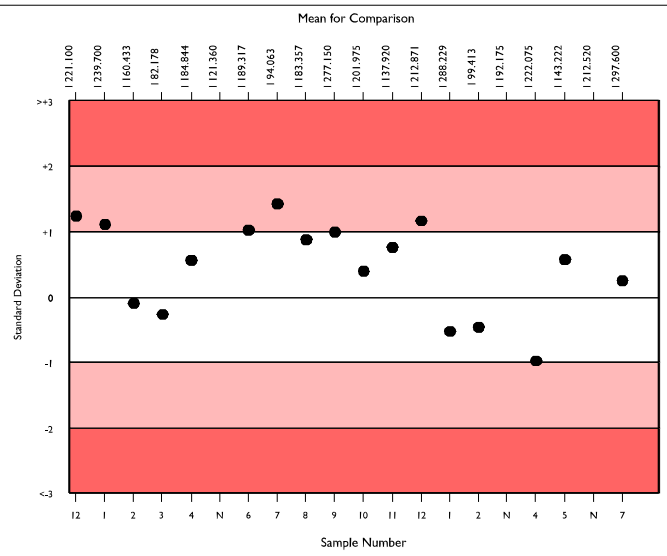
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	408	311.314	4.5	0.86	14.38	31
Ortho Vitros Microtip	8	293.553	2.3	2.98	13.56	0
Ortho Vitros 46/56/XT7600 Microtip/well	5	297.600	1.2	1.91	13.75	1

Your Result	301.000	SDI	0.25
		RMSDI	0.30
Mean for Comparison	297.600	TS	120
		RMTS	86
		%DEV	1.1
		RM%DEV	1.6

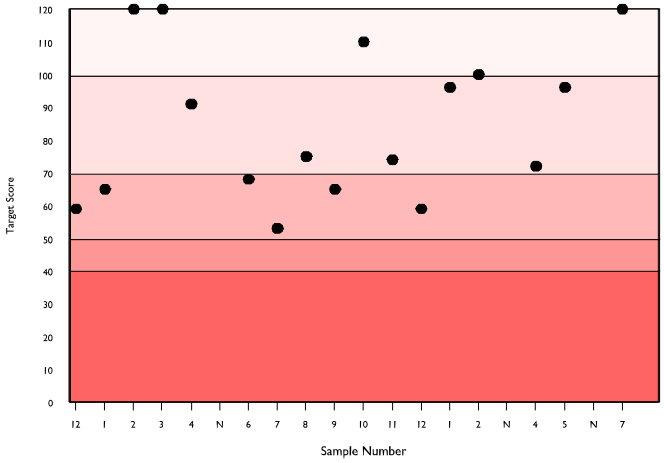
Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	7.60%

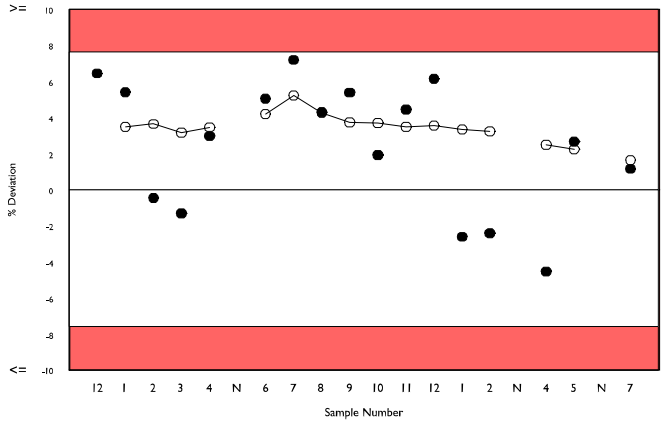


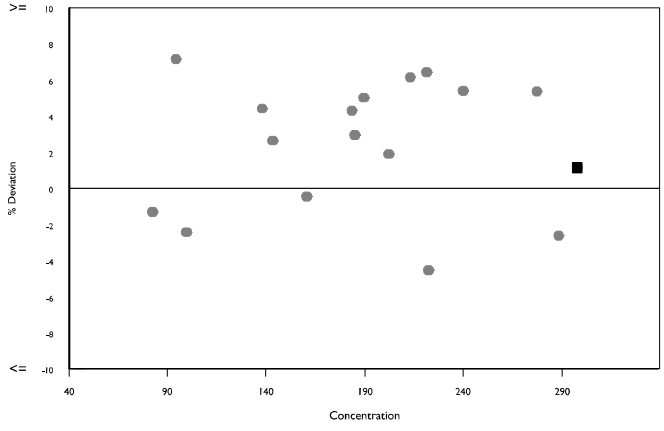
Method	N	Mean	CV%	U_m
Turbidimetric (IFCC Cal.)	204	309.374	4.2	1.12
Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	130	317.291	3.7	1.29
Nephelometric (IFCC Cal.)	48	304.946	5.7	3.15
Nephelometric (Non IFCC Cal.)	15	310.400	5.1	5.10
Ortho Vitros Microtip	8	293.553	2.3	2.98



TDPA = 7.6%







RIQAS

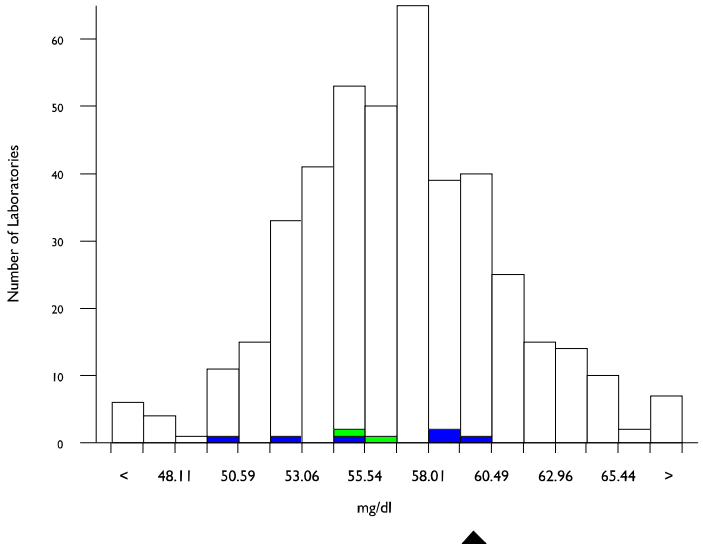
UKAS PROFICIENCY TESTING 0010

Complement, C4, mg/dl

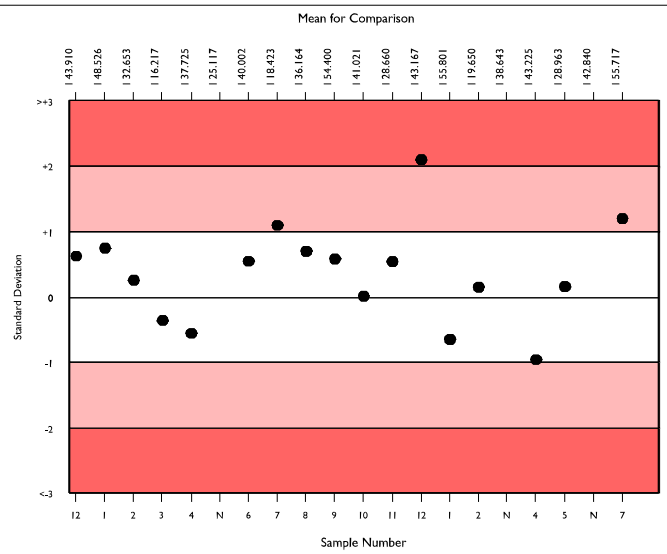
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	404	56.782	5.8	0.20	2.89	28
Ortho Vitros Microtip	8	55.569	6.6	1.61	3.25a	0
Ortho Vitros 46/56/XT7600 Microtip/well	6	55.717	7.7	2.19	3.58a	0

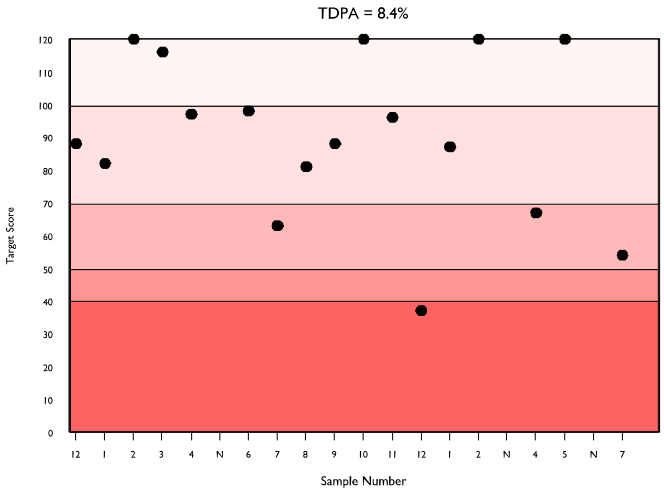
Your Result	60.000	SDI	1.20
		RMSDI	0.38
Mean for Comparison	55.717	TS	54
		RMTS	87
		%DEV	7.7
		RM%DEV	2.2

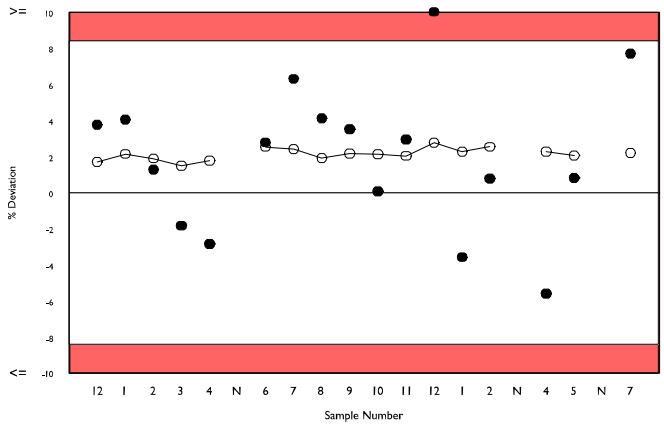
Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	8.40%

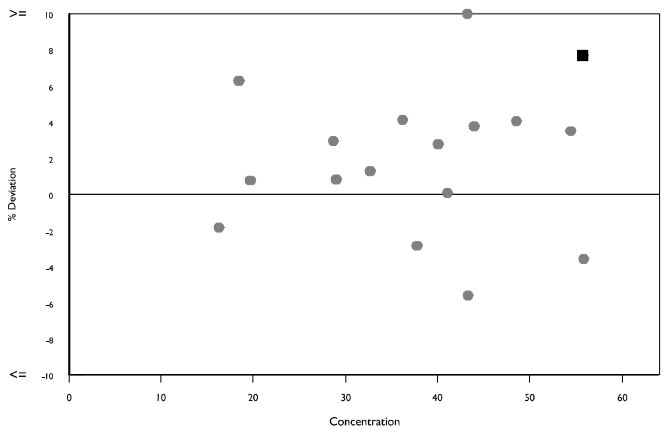


Method	N	Mean	CV%	U_m
Turbidimetric (IFCC Cal.)	204	57.158	5.1	0.25
Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	127	55.339	5.2	0.31
Nephelometric (IFCC Cal.)	46	58.912	6.3	0.68
Nephelometric (Non IFCC Cal.)	12	59.083	5.1	1.09
Ortho Vitros Microtip	8	55.569	6.6	1.61
Radial Immunodiffusion (Non IFCC Cal.)	2	58.520	13.3	6.89









RIQAS

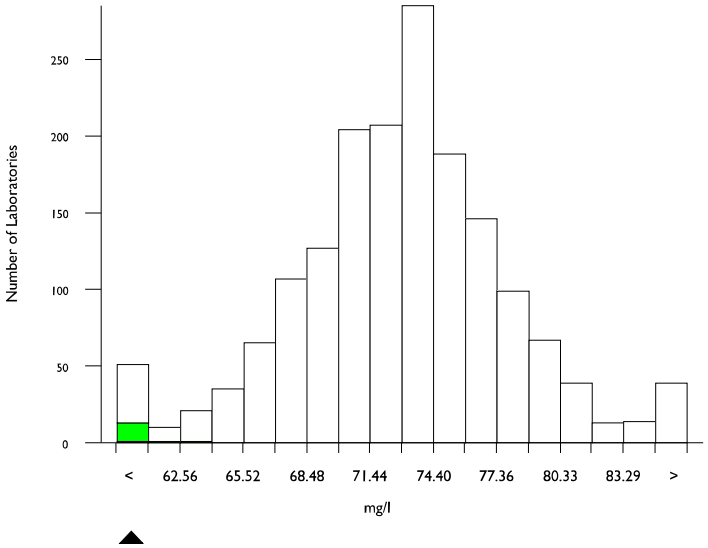
UKAS PROFICIENCY TESTING 0010

CRP, mg/l

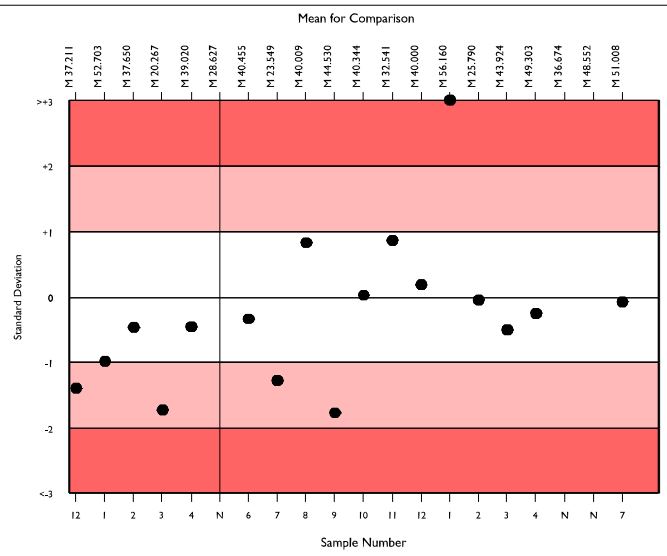
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	1602	72.927	5.4	0.12	3.90	116
Vitros (IFCC Cal.)	13	51.008	8.4	1.48	3.10a	2
Slide Gen. No. 84	1	50.770	0.0	0.00	N/A	0

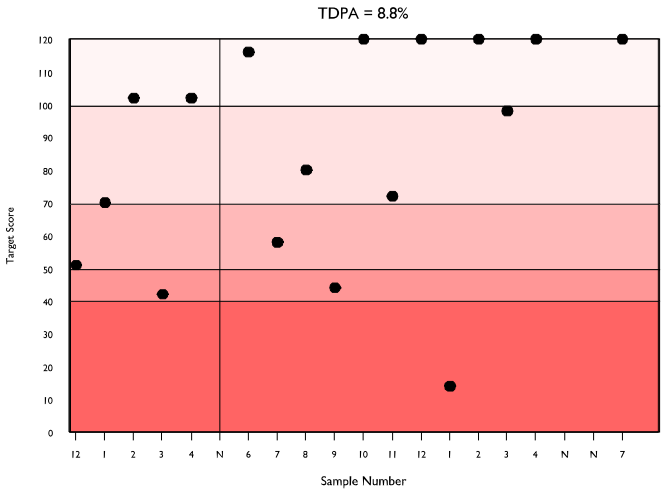
Your Result	50.770	SDI	-0.08
		RMSDI	0.23
Mean for Comparison	51.008	TS	120
		RMTS	90
		%DEV	-0.5
		RM%DEV	1.6

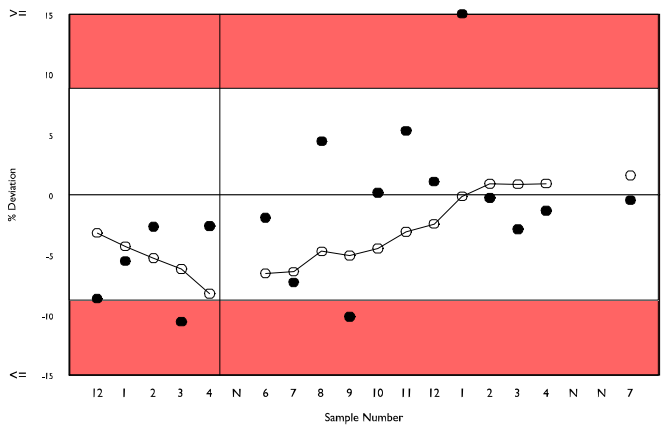
Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	8.80%

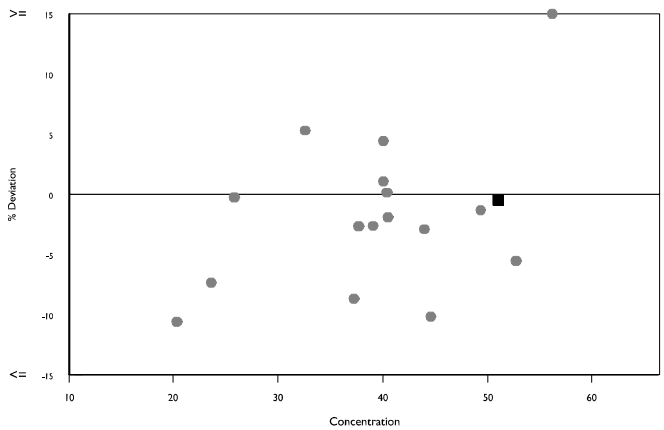


Method	N	Mean	CV%	U_m
Turbidimetric (IFCC Cal.)	516	72.312	4.7	0.19
Roche Turbidimetric CRP4 (IFCC Cal.)	446	72.674	4.1	0.17
Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	191	71.967	5.6	0.37
Beckman Turb. Latex (IFCC cal)	179	78.827	3.2	0.24
Roche Turbidimetric Latex (IFCC Cal.)	66	71.924	4.8	0.53
Roche Turbidimetric Gen 3 (IFCC Cal.)	51	73.155	3.7	0.47
Roche Turbidimetric Gen 3 (Non IFCC Cal.	38	71.303	5.6	0.81
Roche Turbidimetric Latex (Non IFCC Cal.	38	73.051	4.9	0.72
Nephelometric (IFCC Cal.)	19	70.537	3.9	0.79
Beckman Turb Latex HS (IFCC)	15	69.115	4.7	1.06
Vitros (IFCC Cal.)	13	51.008	8.4	1.48
Immunofluorescence (Non IFCC Cal)	7	141.429	13.7	9.16
Nephelometric (Non IFCC Cal.)	6	72.050	7.7	2.84
Other Dry Chemistry (IFCC)	6	63.667	5.8	1.90
Immunofluorescence (IFCC Cal)	2	70.085	3.2	1.98









RIQAS

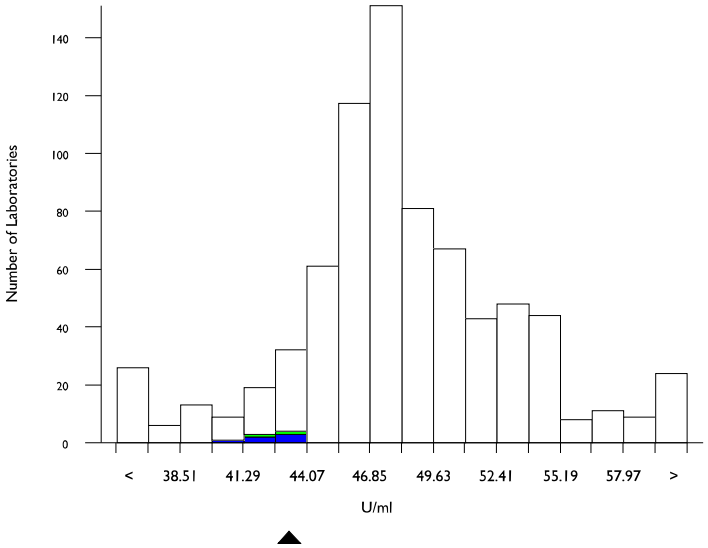
UKAS PROFICIENCY TESTING 0010

Rheumatoid Factor, U/ml

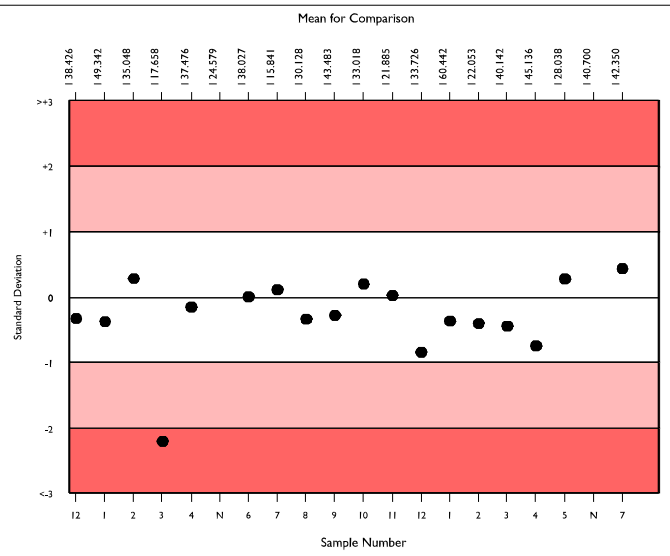
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	705	48.241	7.7	0.17	3.31	65
Ortho Vitros Microtip	7	42.686	1.4	0.27	2.93	1
Ortho Vitros 46/56/XT7600 Microtip/well	6	42.350	2.2	0.47	2.91	0

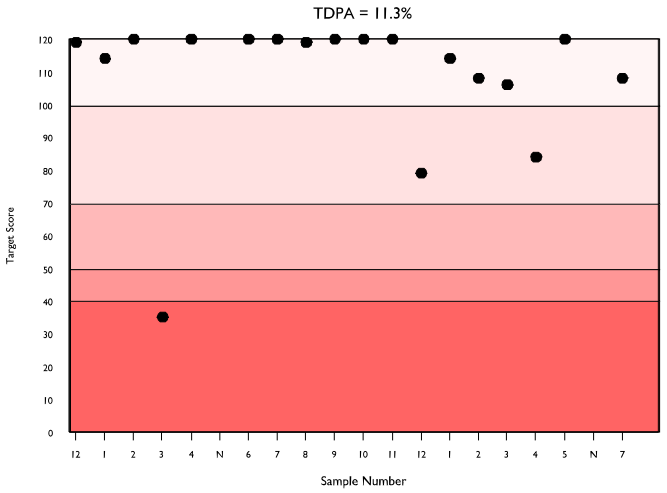
Your Result	43.600	SDI	0.43
		RMSDI	-0.22
Mean for Comparison	42.350	TS	108
		RMTS	107
		%DEV	3.0
		RM%DEV	-1.5

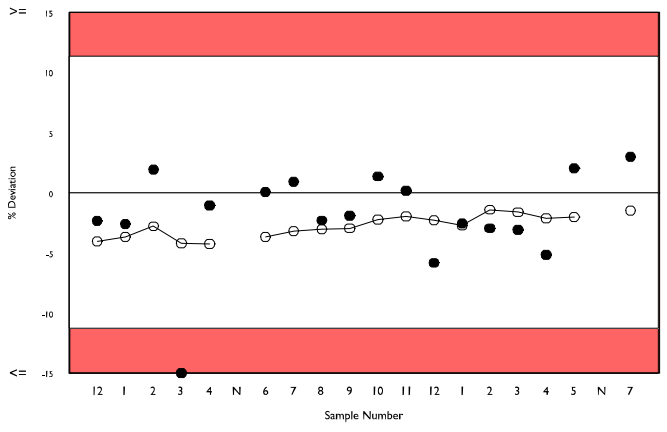
Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	11.30%

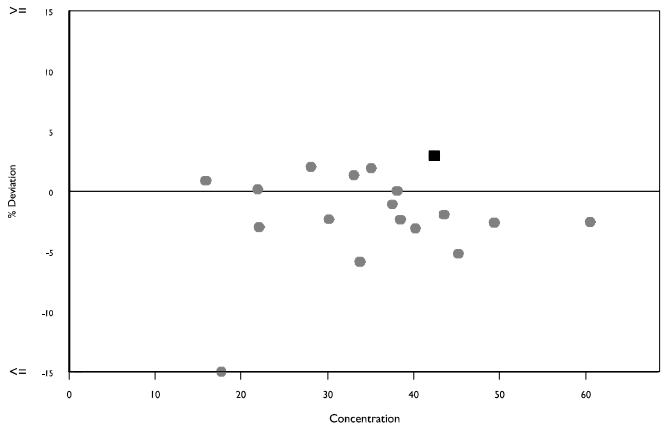


Method	N	Mean	CV%	U_m
Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	533	48.273	6.1	0.16
Nephelometric (Non IFCC Cal.)	53	40.858	6.1	0.43
Turbidimetric (Abbott Cal 6K44)	49	53.509	3.6	0.35
Latex (Non IFCC Cal.)	30	48.047	5.3	0.58
Turbidimetric (Abbott Cal 8G66)	18	47.345	2.9	0.41
Fluroimmunoassay (Non IFCC Cal.)	9	48.778	17.5	3.56
Ortho Vitros Microtip	7	42.686	1.4	0.27









RIQAS

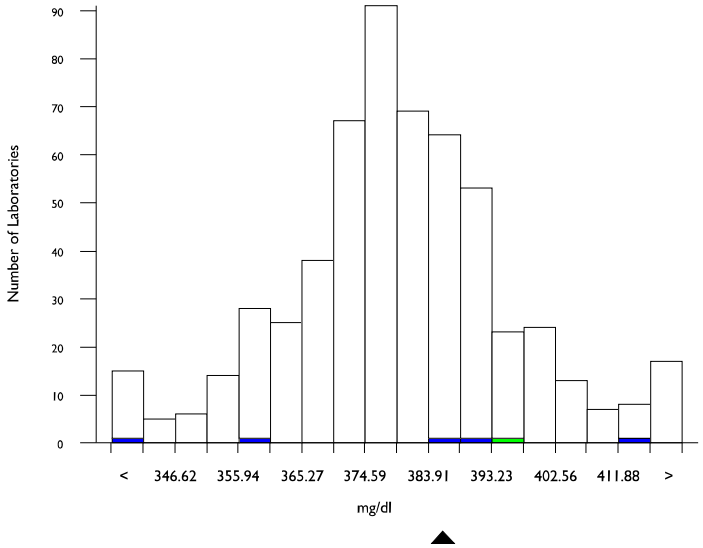
UKAS PROFICIENCY TESTING 0010

Transferrin, mg/dl

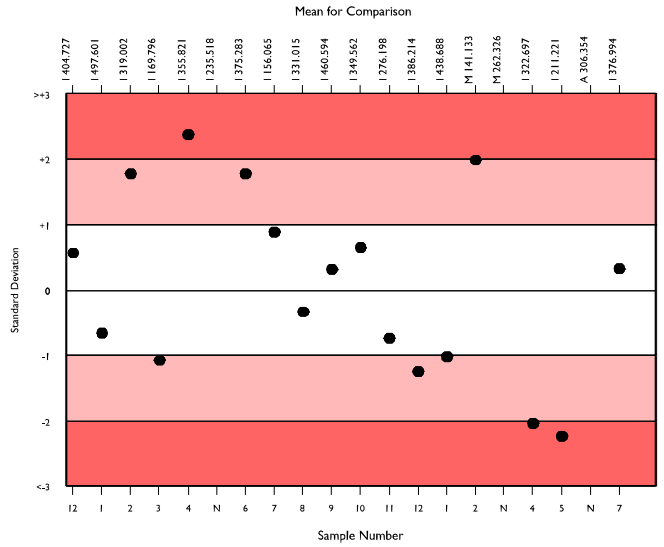
	N	Mean	CV%	U_m	SDPA	Exc.
All Methods	517	379.256	3.3	0.68	16.14	50
Ortho Vitros Microtip	6	380.250	7.3	14.18	21.51a	0
Ortho Vitros 46/56/XT7600 Microtip/well	5	376.994	7.9	16.64	23.11a	0

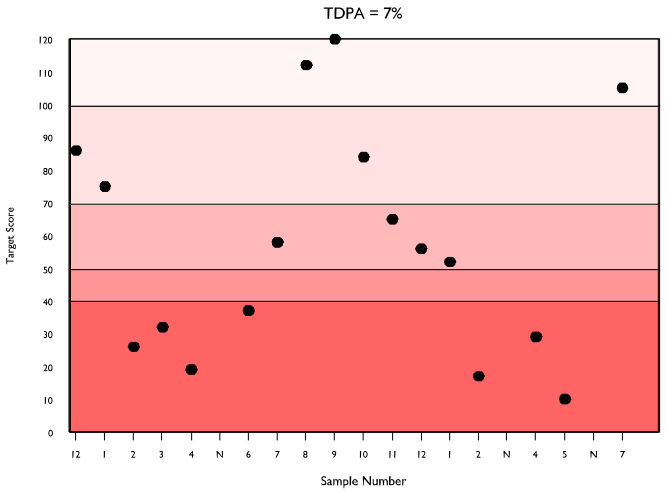
Your Result	384.450	SDI	0.32
		RMSDI	-0.44
Mean for Comparison	376.994	TS	105
		RMTS	65
		%DEV	2.0
		RM%DEV	-2.8

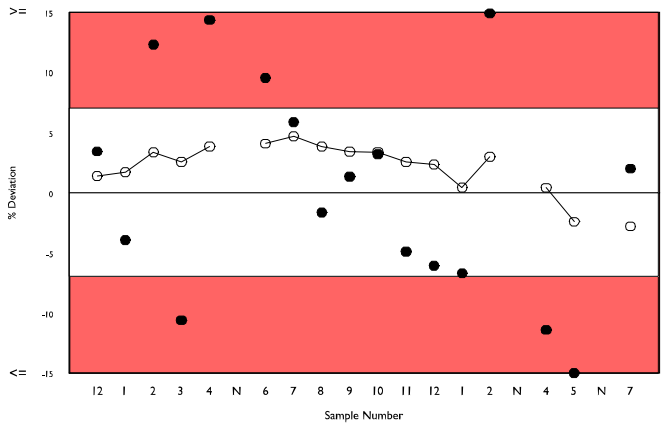
Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	7.00%

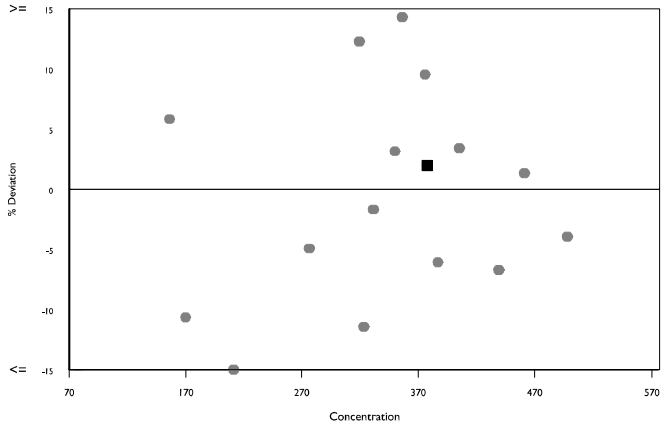


Method	N	Mean	CV%	U_m
Turbidimetric (IFCC Cal.)	302	378.228	3.0	0.82
Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	182	382.367	2.9	1.03
Nephelometric (IFCC Cal.)	20	366.501	4.0	4.04
Ortho Vitros Microtip	6	380.250	7.3	14.18









RIQAS

UKAS PROFICIENCY TESTING 0010

Analyte	Mean for Comparison	Your Result	SDI	RMSDI	%DEV	RM%DEV	TS	RMTS	Performance
Complement, C3	297.600	301.000	0.25	0.30	1.1	1.6	120	86	
Complement, C4	55.717	60.000	1.20	0.38	7.7	2.2	54	87	
CRP	51.008	50.770	-0.08	0.23	-0.5	1.6	120	90	
Rheumatoid Factor	42.350	43.600	0.43	-0.22	3.0	-1.5	108	107	
Transferrin	376.994	384.450	0.32	-0.44	2.0	-2.8	105	65	

ORMSDI 0.05 **ORM%DEV 0.2** **ORMTS 87**

END OF REPORT

RIQAS

UKAS PROFICIENCY TESTING 0010