

Фотографические изображения

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

контрольных сывороток для контроля качества количественного определения антигена гепатита (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

(общий вид)



PreciControl HBsAg II quant II

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 07143745 190

CONTENT

PC HBSAGN1 5 x 1.3 mL
PC HBSAGN2 5 x 1.3 mL
PC HBSAGN3 5 x 1.3 mL

COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche

Sanofi-Sintelabo, Strasbourg 118
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by
Roche Diagnostics, Inc.
Indianapolis, IN
Made in Germany 001



07143745190
<http://e-labdoc.roche.com>

cobas®

PreciControl HBsAg II

REF. 07143745 190

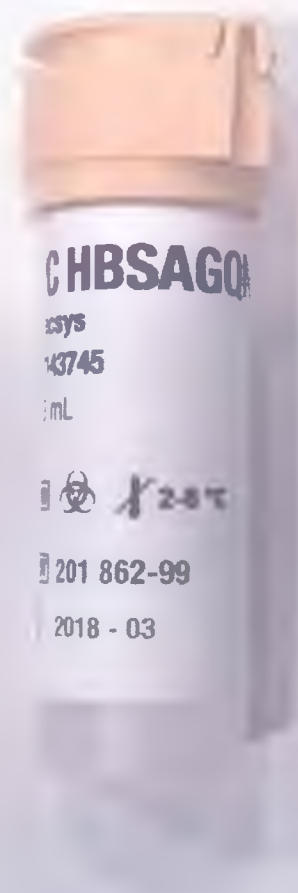
PC HBSAGN1

LOT 201862*

Components	Method	Value	Range	1SD	Val
------------	--------	-------	-------	-----	-----

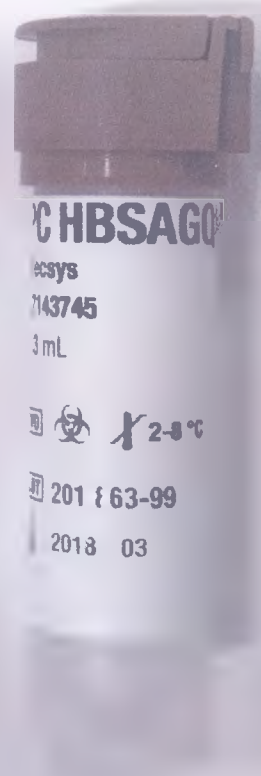
Выбор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

1. Сыворотка контрольная 1, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.



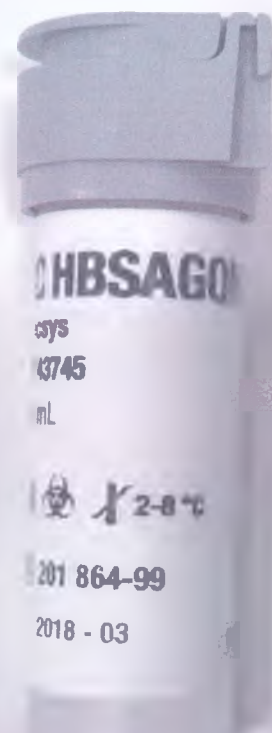
Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

2. Сыворотка контрольная 2, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.



Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

3. Сыворотка контрольная 3, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.



PreciControl HBsAg II quant II

REF 07143745 190

15 x 1.3 мл

Русский

Назначение

Тест PreciControl HBsAg II quant II предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys HBsAg II quant II на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl HBsAg II quant II представляет собой контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций (отрицательная и положительная контрольная сыворотка). Контроли используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys HBsAg II quant II.

Реагенты - рабочие растворы

- PC HBSAGQN1: 5 флаконов по 1.3 мл контрольной сыворотки HBsAg (человеческий) в сыворотке крови человека; буфер, pH 6.5; консервант.
Количественное целевое значение: приблизительно 3.75 ME/мл
- PC HBSAGQN2: 5 флаконов по 1.3 мл контрольной сыворотки HBsAg (человеческий) в сыворотке крови человека; буфер, pH 6.5; консервант.
Количественное целевое значение: приблизительно 90 ME/мл
- PC HBSAGQN3 (контроль разведения)^{a)}: 5 флаконов по 1.3 мл контрольной сыворотки HBsAg (человеческий) в сыворотке крови человека; буфер, pH 6.5; консервант.
Количественное целевое значение: приблизительно 90 ME/мл

Контроли 1, 2 и 3 не имеют штрих-кода. Все значения и диапазоны необходимо вводить вручную. См. раздел «Контроль качества» в руководстве оператора или обратитесь в онлайн-помощь программного обеспечения анализатора.

PC HBSAGQN1 и PC HBSAGQN2 должны обрабатываться как внешние контроли.

PC HBSAGQN3 (контроль разведения) следует обработать как образцы пациентов, чтобы запросить автоматическое разведение.

PC HBSAGQN2 следует обработать перед PC HBSAGQN1 и

PC HBSAGQN3 (контроль разбавления).

PC HBSAGQN3 анализируется только в одной измерительной ячейке (MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602) и рассчитывается так же, как результат для образца. Результаты для PC HBSAGQN3 не рассчитываются в таблице контроля качества. Для PC HBSAGQN3 применяется разбавитель HBSAGQN2 Dil Her B.

Лист без контрольных штрих-кодов: В анализатор можно ввести только одно заданное значение и диапазон для каждого уровня контроля. Серия реагентов – специфичные заданные значения должны вводиться повторно каждый раз, когда используется серия специфичных реагентов с различными заданными контрольными значениями и диапазонами. Две серии реагентов с различными заданными контрольными значениями и диапазонами не могут использоваться одновременно в течение анализа.

Точные значения и диапазоны указаны в информационных листах, вложенных в упаковку набора реагентов или набора PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

a) используется для контроля автоматического разведения в анализаторе

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Они были получены с использованием реагентов для анализа Elecsys HBsAg II quant II и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и контрольные диапазоны в дальнейшем обновляются, данная информация передается через дополнительную инструкцию, которая входит в набор реагентов. В этих листах перечислены все серии контрольных материалов, к которым применяются измененные значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, указанные в инструкции.

Полученные значения не должны превышать установленные пределы допустимых отклонений. Если существует тенденция к снижению или увеличению результатов, либо в случае неожиданно возникающих

отклонений, которые превышают установленные пределы, необходимо проверять каждый шаг исследования.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для

работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в

соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ.

Методы тестирования одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Сыворотка, содержащая антиген HBsAg, используемый в контролях (PC HBSAGQN1, PC HBSAGQN2, PC HBSAGQN3), была инактивирована с помощью β-пропиолактона и УФ-излучения.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контроли после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Контрольные вещества поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой. Контроли можно оставлять на борту только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

При измерении контроля без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Для анализаторов Elecsys 2010 и cobas e 411: Исходный контрольный флакон может использоваться в том случае, если используется все предоставленное количество и не подготавливаются аликваты.

Контроли можно оставлять на борту только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения один флакон рассчитан на проведение не более чем 5 процедур по контролю качества.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить контроли в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Стабильность:

неоткрытым при 2-8 °C	до истечения срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора при 20-25 °C	до 5 часов

cobas

Инструкция по применению
Elecsys and cobas e analyzers

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) иммунохимическим методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Trisk) и платформе модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl HBsAg II quant II)

Набор контрольных сывороток для контроля качества работы анализатора на антиген гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PeciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers)

Маркировка на русском языке

Набор контрольных сывороток для контроля качества работы анализатора на антиген гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (PeciControl HBsAg II quant II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

- 1. Сыворотка контрольная 1, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.
- 2. Сыворотка контрольная 2, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.
- 3. Сыворотка контрольная 3, флакон объем 1,3 мл, 5 шт.

Удостоверение

одности см	на упаковке	стабильно	использовано
С	а	изготовления см	в анализе)
температура	см	упаковки	
пота см	упаковки		

антитела к HBsAg 1, 2 и вирусу HBV отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 118, 68305 Mannheim, Germany

Изделия предназначены только для диагностики

Уполномоченный представитель производителя на территории России

ООО «Рох Диагностика»

Тел: +7 495 229-69-69

E-mail: roche@roche.ru

Кат. № 0714374519



Бланк прошнурован
прошнурован и
скреплен печатью
7 (силь) (ов)

Лучина И. А.

4 Июл 2017