Фотографические изображения

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk) и платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (PreciControl Anti-HBc II Elecsys and cobas e analyzers)

Лунина И. А.
Представитель отдела Логистики
по доверенности от
04 ИЮЛ 2017

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител
ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом
сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk)
платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (PreciControl Anti-HBc II Elecsys an
cobas e analyzers) (Общий вид)



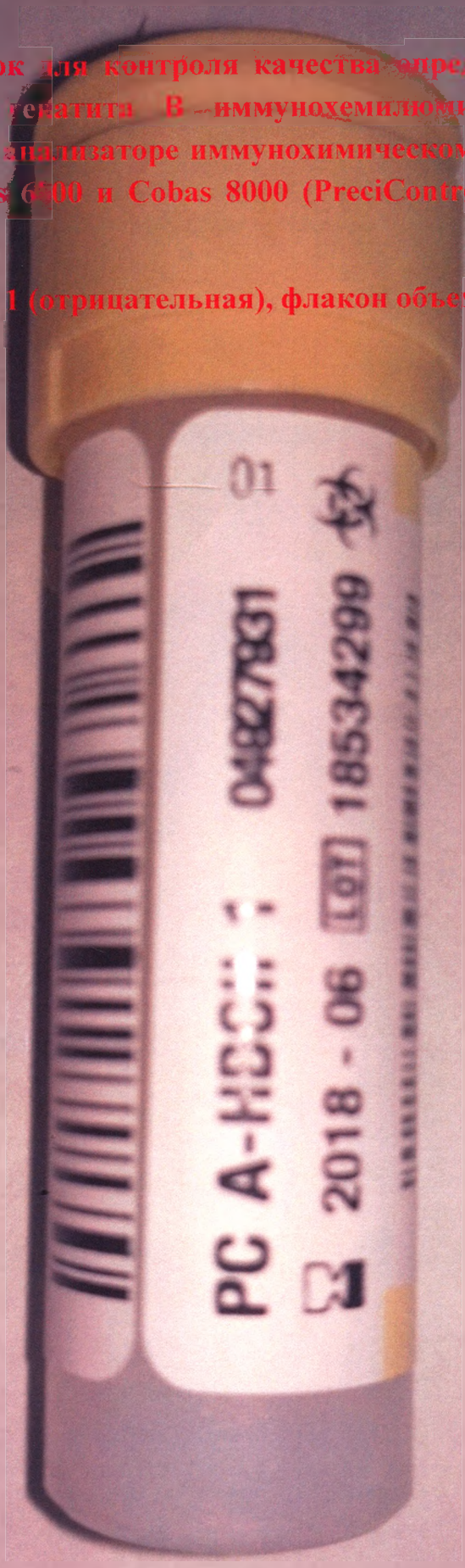
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

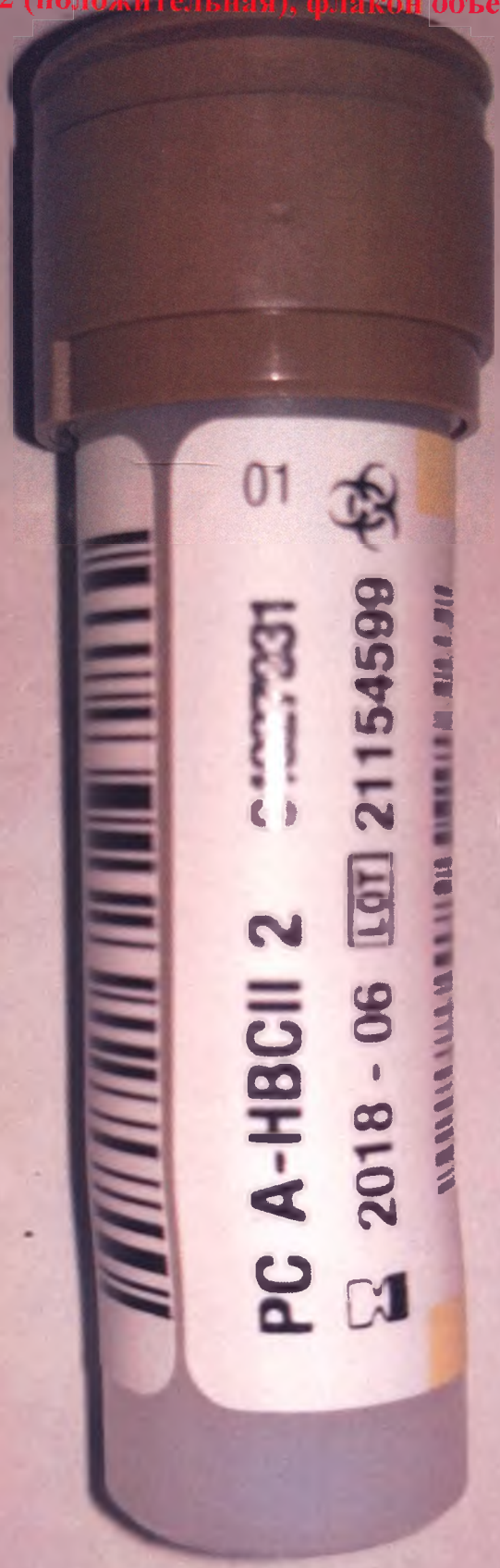
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител
ядерному антигену вируса гепатита В – иммунохемилюминесцентным методом
сыворотке и плазме крови на анализаторе иммунохимическом cobas e 411 (Rack/Disk)
платформах модульных Cobas 6000 и Cobas 8000 (PreciControl Anti-HBc II Elecsys an
cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (отрицательная), флакон объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке



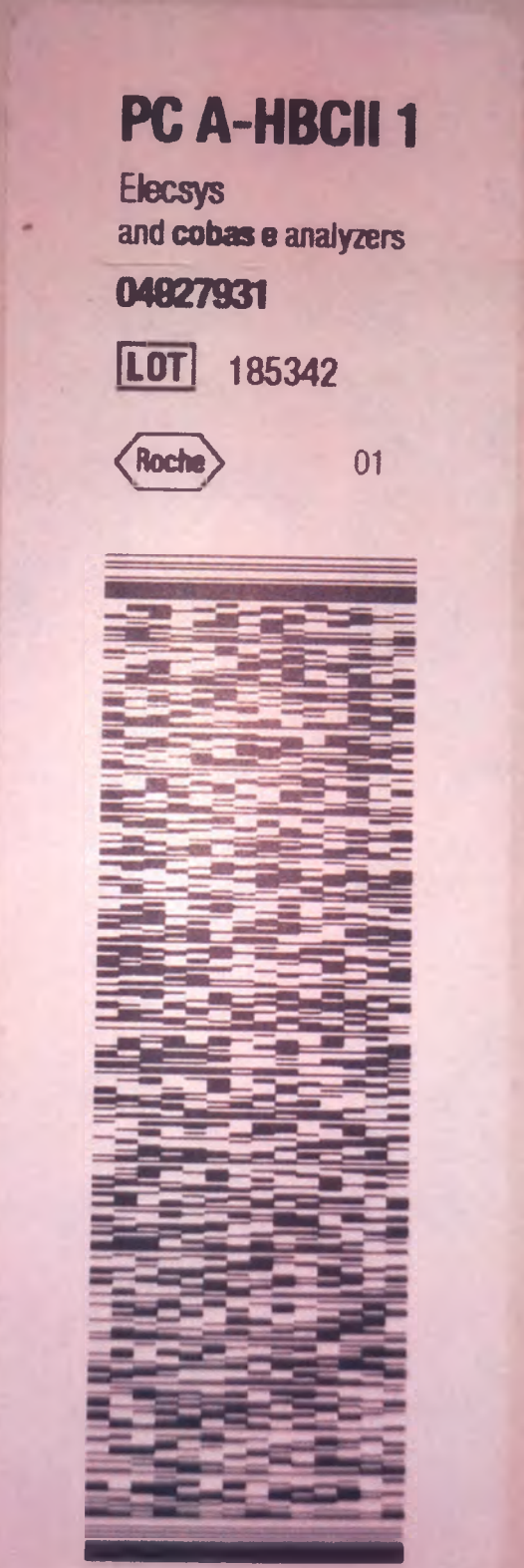
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сыворотка контрольная 2 (положительная), флакон объем 1,3 мл, 8 шт. в упаков



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Карта со штрих-кодом, 2 шт. в упаковке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Лист со штрих-кодом

PreciControl Anti-HBc II

04927931190

Control Barcodes

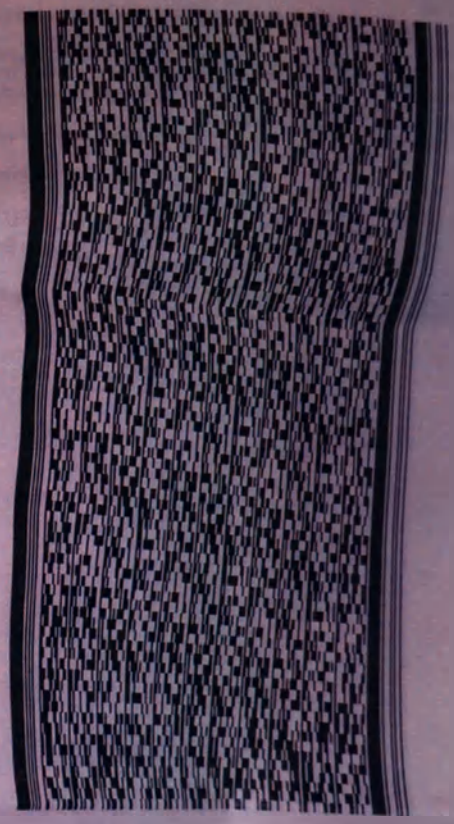
Roche/Hitachi MODULAR ANALYTICS E170

LOT 211807 2018-06

PC AHBC1 Code: 185342

PC AHBC2 Code: 211545





2016-12

Roche



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Инструкция по применению

PreciControl Anti-HBc II

cobas®

04927531 190 10 x 1.3 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных сывороток PreciControl Anti-HBc II предназначен для контроля качества теста Elecsys Anti-HBc II иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl Anti-HBc II представляет собой готовую- к применению- сыворотку на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций (отрицательная и положительная контрольная сыворотка). Контроли используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Anti-HBc II.

Реагенты - рабочие растворы

- PC A-HBCII 1: 8 флаконов, каждый по 1.3 мл контрольной сыворотки

  Сыворотка крови человека, не содержащая HBc антитела; консервант.

  Диапазон целевых значений для индекса граничного значения: 1.15-3.4

- PC A-HBCII 2: 8 флаконов, каждый по 1.3 мл контрольной сыворотки

  Антитела к HBc (человека) приблизительно 1 E/мл в сыворотке крови человека; консервант.

  Диапазон целевых значений для индекса граничного значения: 0.15-0.95

Точные диапазоны, представленные в форме индекса дискриминационного уровня, закодированы в штрих-кодах, а также указаны в информационных листах, вложенных в упаковку (или доступных в электронном виде).

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием реагентов Elecsys Anti-HBc II и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

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.

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

Примечание:

По техническим причинам измененные целевые значения, действительные только для комбинации определенных серий реагента и контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (кроме анализатора **cobas e** 602). Поэтому, чтобы убедиться в том, что используются верные целевые значения, следует всегда учитывать контрольные значения, указанные в информационном листе, вложенном в набор реагентов или набор контрольного материала PreciControl.

При использовании новой серии реагента или новой серии контроля анализатор будет использовать оригинальные значения, закодированные в штрих-кодах контролей.

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 действующими правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (только PC A-HBCII 1) и антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Применялись методы тестирования, одобренные Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или в соответствии с Директивой EC 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Сыворотка, содержащая антитела к HBc, используемая в качестве положительного контроля (PC A-HBCII 2), была инактивирована с применением 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.

Ввиду возможного испарения один флакон следует использовать не более чем для 7 процедур контроля качества.

Внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем **cobas** 8000. При использовании системы **cobas** 8000 поверните крышку флакона на 180° от правильного положения таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

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

Стабильность:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора при 20-25 °C	до 5 часов

Состав набора

- Набор PreciControl Anti-HBc II, 2 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей

Необходимые материалы (не входят в набор):

- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или **cobas e** и реагенты для анализа

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

С контрольными сыворотками в совместимых с системой флаконах со штрих-кодами следует обращаться таким же образом, как с образцами биоматериала пациента.

Считайте данные в анализатор.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контролей соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента, для каждой новой упаковки реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU