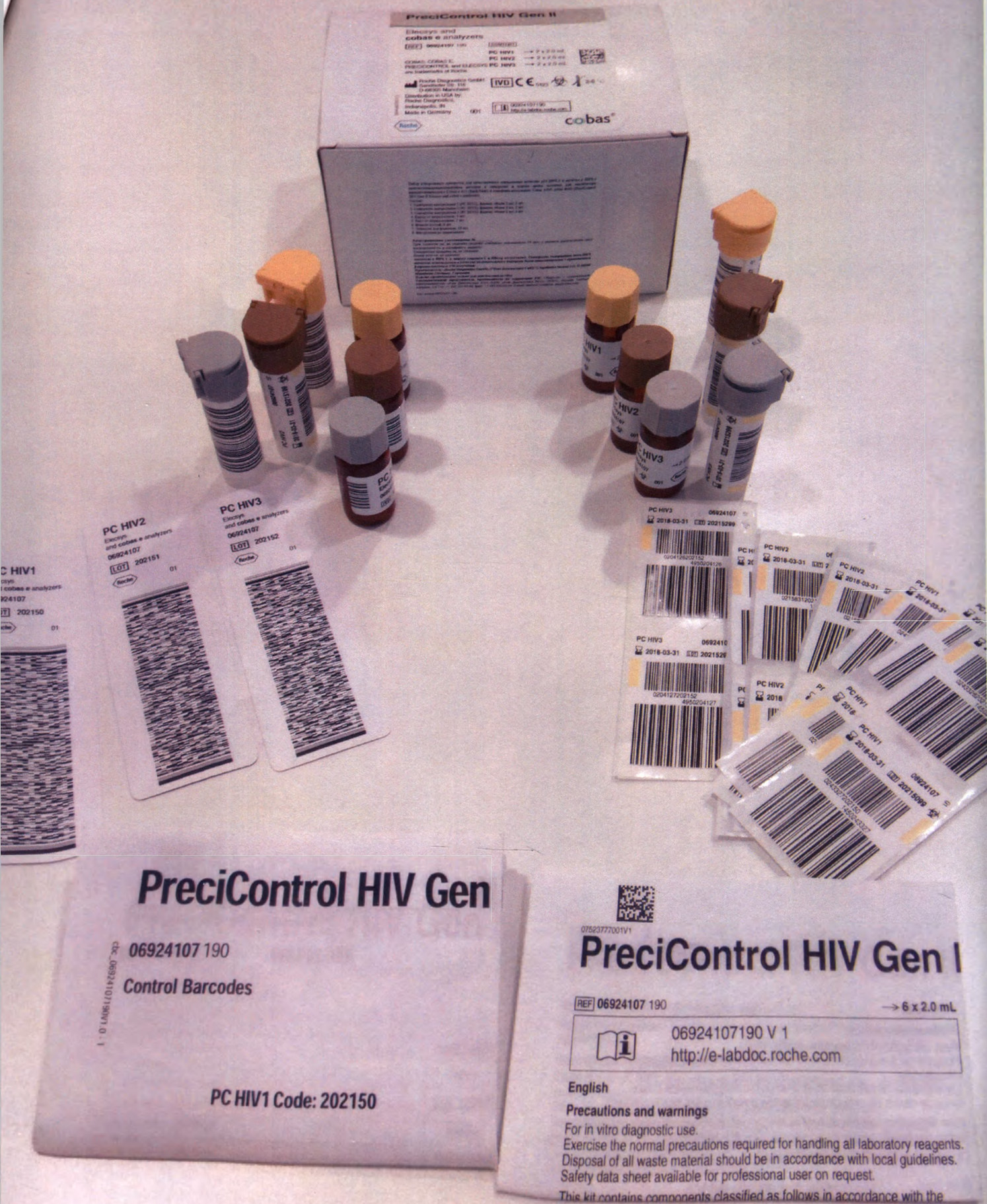


Фотографические изображения

Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers)

Набор контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers) (общий вид)



Лабор контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl HIV Gen II

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 06924107 190

CONTENT

PC HIV1 → 2 x 2.0 mL
PC HIV2 → 2 x 2.0 mL
PC HIV3 → 2 x 2.0 mL

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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

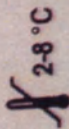
Distribution in USA by:

Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany

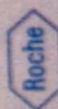
001

IVD CE 0123



06924107190
<http://e-labdoc.roche.com>

cobas®



0644457001(1)

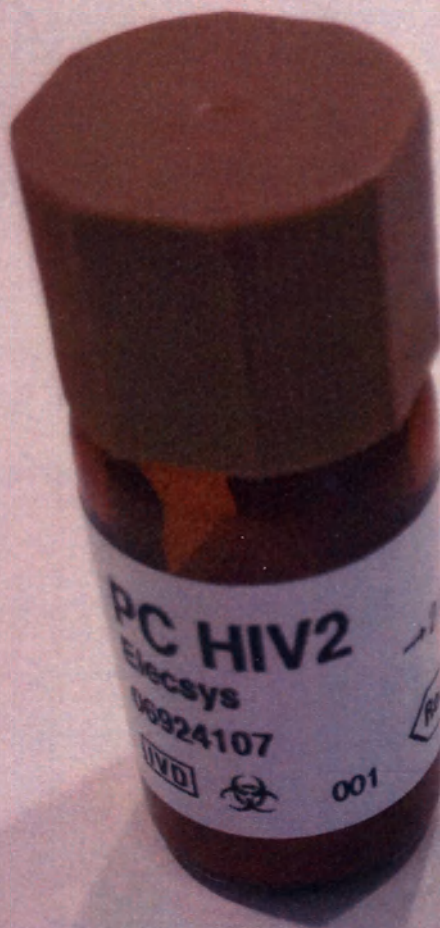
...р контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител
ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для
анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000,
cobas 8000 (PrciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers):

1. Сыворотка контрольная 1 (PC HIV1), флакон, объем 2 мл, 2 шт.



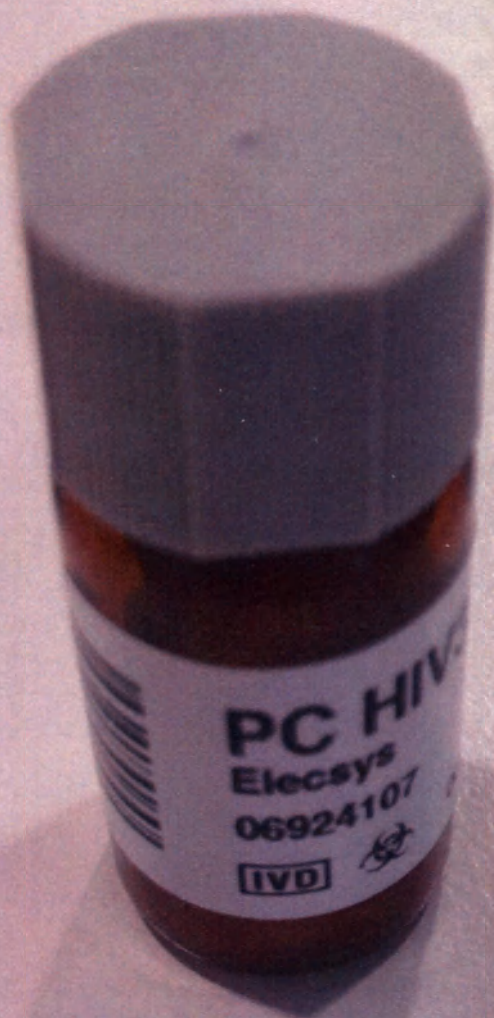
контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers):

2. Сыворотка контрольная 2 (PC HIV2), флакон, объем 2 мл, 2 шт.



...ор контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1
...мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора
...мунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl
HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers):

Сыворотка контрольная 3 (PC HIV3), флакон, объем 2 мл, 2 шт.



для контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1
мунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора
мунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl
IV Gen II Elecsys and cobas e analyzers):

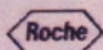
Карты со штрих-кодом, 3 шт.

PC HIV1

Elecsys
and cobas e analyzers

06924107

LOT 202150



01

PC HIV2

Elecsys
and cobas e analyzers

06924107

LOT 202151



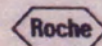
01

PC HIV3

Elecsys
and cobas e analyzers

06924107

LOT 202152



01

контрольных сывороток для качественного определения антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers):

5. Лист со штрих-кодами, 1 шт.

PreciControl HIV Gen

06924107 190

Control Barcodes

cbc_06924107190V2.0 - 1

PC HIV1 Code: 292641

контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1
люминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора
химического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas 8000 (PreciControl
Gen II Elecsys and cobas e analyzers):

Флакон пустой, 6 шт.



контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для
анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas
(PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers):

этикетки для флаконов, 18 шт.



контрольных сывороток для качественного определения антигена р24 ВИЧ-1 и антител к иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализатора иммунохимического Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, cobas (PreciControl HIV Gen II Elecsys and cobas e analyzers):

Инструкция по применению.

№ 06924107190V1.1

PreciControl HIV Gen II

cobas®

REF 06924107 190

→ 6 x 2.0 мл

Русский

Назначение

PreciControl HIV Gen II предназначен для контроля качества иммуноанализов Elecsys HIV combi PT, Elecsys HIV Duo и Elecsys HIV Ag иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl HIV Gen II представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные уровни 1, 2 и 3 используются для мониторинга точности иммуноанализов Elecsys HIV combi PT и Elecsys HIV Duo. Контрольные уровни 1 и 3 используются для мониторинга точности анализа Elecsys HIV Ag.

Реагенты - рабочие растворы

- PC HIV1: 2 флакона, каждый по 2.0 мл контрольной сыворотки Сыворотка крови человека, отрицательная к ВИЧ (антиген и антитела); консервант.
Целевое значение для индекса дискриминационного уровня (COI):
HIV combi PT: приблизительно 0.250
HIV Duo: приблизительно 0.250
HIV Ag: приблизительно 0.400
- PC HIV2: 2 флакона, каждый по 2.0 мл контрольной сыворотки Сыворотка крови человека, положительная для анти-ВИЧ антител; консервант.
Целевое значение для индекса дискриминационного уровня:
HIV combi PT: приблизительно 5.00
HIV Duo: приблизительно 5.00
HIV Ag: Нет целевого значения. Нельзя использовать PC HIV2 для анализа Elecsys HIV Ag.
- PC HIV3: 2 флакона, каждый по 2.0 мл контрольной сыворотки HIV p24 антиген (E. coli, pДНК) в сыворотке крови человека; консервант.
Целевое значение для индекса дискриминационного уровня:
HIV combi PT: приблизительно 4.00
HIV Duo: приблизительно 10.0
HIV Ag: приблизительно 8.00

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, приведенные в виде дискриминационного уровня, доступны в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: 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 для анализа Elecsys 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.

действительные только для комбинации определенных серий реагента и контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (кроме анализаторов cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому всегда следует обращаться к соответствующему листу значений, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения.

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 локальными правилами ликвидации отходов. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-один гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта в первую очередь придерживается руководства EU GHS.

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 HBsAg, 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 анти-ВИЧ антитела, используемая в качестве положительного контроля (PC HIV2), 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

Растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

Перелите растворенный контрольный материал в пустые флаконы с этикетками и закрывающейся крышкой, которые входят в комплект поставки, либо в дополнительные флаконы с закрывающейся крышкой (ControlSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите этикетки в морозильную камеру и храните при температуре -20 °C.

При выполнении процедуры контроля качества контроли следует оставлять только на борту анализатора. После использования как можно скорее закройте флаконы и храните в вертикальном положении при 2-8 °C. Из-за возможного эффекта испарения один флакон рассчитан на проведение не более чем 5 процедур по контролю 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.

Лучина И. А.
Руководитель отдела Логистики
и качества по доверенности от

04 июля 2017

