

## **Фотографические изображения**

**Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного  
определения прогастрин рилизинг пептида (ProGRP)  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для  
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys  
and cobas e analyzers)**

**ООО «Рош Диагностика Рус»**

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2  
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**Roche Diagnostics Rus LLC**

2, Letnikovskaya street, bld.2  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99  
Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers) (общий вид)



Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers) (Сыворотка контрольная 1 (PC ProGRP1), флакон, объем 1,0 мл)



Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers) (Сыворотка контрольная 2 (PC ProGRP2), флакон, объем 1,0 мл)





## PreciControl ProGRP

REF 06505988 190

LOT 299785

cobas®

2019-01

|            |        |                      |       |     |                      |       |     |       |
|------------|--------|----------------------|-------|-----|----------------------|-------|-----|-------|
|            |        | PreciControl ProGRP1 |       |     | PreciControl ProGRP2 |       |     |       |
|            |        | LOT 272235 *         |       |     | LOT 272236 *         |       |     |       |
| Components | Method | Value                | Range | 1SD | Value                | Range | 1SD | Units |

cobas e 411 analyzer

|        |                            |      |             |      |     |           |      |       |
|--------|----------------------------|------|-------------|------|-----|-----------|------|-------|
| ProGRP | Elecsys ProGRP<br>06505961 | 53.5 | 39.1 - 67.9 | 4.82 | 739 | 539 - 939 | 66.5 | pg/mL |
|--------|----------------------------|------|-------------|------|-----|-----------|------|-------|

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 and cobas e 602 analyzers

|        |                            |      |             |      |     |           |      |       |
|--------|----------------------------|------|-------------|------|-----|-----------|------|-------|
| ProGRP | Elecsys ProGRP<br>06505961 | 54.7 | 39.9 - 69.5 | 4.92 | 768 | 561 - 975 | 69.1 | pg/mL |
|--------|----------------------------|------|-------------|------|-----|-----------|------|-------|

\* The controls are not barcode-labeled and therefore must be run as external controls. All values and ranges must be entered manually.

Die Kontrollen sind nicht mit Barcode-Etiketten versehen und müssen deshalb als Fremdkontrollen vermessen werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Les contrôles n'ont pas de code-barres et doivent être dosés comme des contrôles externes. Tous les intervalles et valeurs doivent être saisis manuellement.

Los controles no tienen código de barras y deben tratarse como controles externos. Entonces, todos los valores e intervalos deben introducirse manualmente.

I controlli non hanno etichette con codice a barre e devono quindi essere eseguiti come controlli esterni. Tutti i valori e gli intervalli devono essere introdotti manualmente.

Os controles não dispõem de rótulos de código de barras e, por isso, têm de ser utilizados como controlos externos. Todos os valores e intervalos têm de ser introduzidos manualmente.

Kontrollerne er ikke barkodemærket og skal derfor køres som eksterne kontroller. Alle værdier og områder skal indtastes manuelt.

Kontrollerna är inte streckkodsmärkta och måste därför köras på samma sätt som externa kontroller. Alla värden och intervall måste skrivas in manuellt.

Kontrollene er ikke strekkodemerkede og skal derfor analyseres som eksterne kontroller. Alle verdier og aksepterte grense for avvik legges inn manuelt.

Kontroliranje er ikke strekkodemerkede og skal derfor analyseres som eksterne kontroller. Alle verdier og aksepterte grense for avvik legges inn i kontrollplanen. Kontrollplanen skal være godkjent av ansvarlig for kvalitetskontroll. Målingene skal dokumenteres i kontrollplanen.

Kontroly nejsou označeny čarovými kódy a proto se musí měnit jako externí kontroly. Všechny hodnoty a rozmezí je nutné zadávat ručně.

Kontrolne nie su označene čiarovým kódom, preto musia byť zmerané ako externé kontroly. Všetky hodnoty a rozsahy musia byť vložene manuálne. Kontrolne nie posiadają etykiety z kodem kreskowym, w związku z czym należy oznaczać je jako kontrole zewnętrzne. Wszystkie wartości kontrolne i zakresy należy wprowadzać manualnie.

A kontrollok nincsenek vonalkóddal ellátva, ezért azokat külső kontrollként kell mérni. Az összes célértéket és -tartományt manuálisan kell megadni.

Τα διαγράμματα ελέγχου δεν φέρουν τίποτα με γραμμικό κώδικα και ως εκ τούτου πρέπει να αναλύονται με εξωτερικά διαγράμματα ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών πρέπει να καταχωρούνται από το χειρίστη.

Kontroller barkod ile işaretli değildir ve bu nedenle dış kontrol olarak çalışılmalıdır. Tüm değerler ve aralıklar manuel olarak girilmelidir.

Контролите нямат етикети с баркод и затова трябва да се пускат като външни контроли. Всички стойности и обхвати трябва да се въведат ръчно.

Kontrollmaterjalid ei ole vötkoodiga märgistatud ja neid tuleb seega analüüsida nagu väliseid kontrollmaterjale. Kõik väärtused ja vahemikud tuleb sisestada käsitsi.

Kontrolinė medžiaga nenašymėta būklės žinios kodu, todėl turi būti tirama kaip išorinė. Visos tikslinės reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu.

Kontrolmateriāliem nav svītkoda uzlīmju, tāpēc tie jāpastrādā kā ārējie kontrolmateriāli. Visas vērtības un diapazoni jāievada manuāli.

Контрольные материалы не маркированы штрих-кодом и должны использоваться как внешние контроли. Все значения и диапазоны должны быть внесены в анализатор вручную.

**Glossary:**

Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zestaw / Csomag / Kit / Kit / Kit / Komplekt / Rinkynys / Komplekts / Haġon

Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Flacone / Frasco / Flaske / Flaska / Flaske / Nádobka / Flaška / Butelka / Fiola / Φιάλη / Şişe / Шیشه / Pudel / Buteliukas /  
Pudele / Флакон

Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Componenti / Componente / Komponenter / Komponenter / Komponenter / Složka / Zložky / Składniki / Összrészecskék / Συστατικά / Bileşenler / Компоненты / Koostisosad / Komponentai / Sastāvdaļas / Компоненты

Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Método / Metode / Metod / Metode / Metoda / Metóda / Metoda / Módszer / Μέθοδος / Yöntem / Metoda /  
Meetod / Metodas / Metode / Metog

For translations, see glossary at the end of this document. / Übersetzungen siehe Glossar am Ende des Dokumentes. / Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document. / Para las traducciones consulte el glosario al final de este documento. / Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine del presente documento. / Para traduccões, ver glossário no fim deste documento. / Vedej, ovensetelsel, se glosseste / översättning på detta dokument. / Se ordlistan i slutet av detta dokument för översättning. / Översettelser, se den tillämnade ordliste bakst! i detta dokument. / Překlad názvů v glosári na konci tohoto dokumentu. / Překlad pojmů v glosári na konci tohoto dokumentu. / Tumačenje, pazir slovnicke na kraju dokumenta. / A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtáblán. / Το γλῶσσάριο, βλὶτε το τέλος αὐτοῦ τοῦ ἐγγράφου. / Çeviriler için belgen sonundaki sözlüğe bakınız. / За превода, вконец преловка а краја на тога документа. / Телетеж или в крајеве документа глосариј превода саставио. / Delj verim ty, što dokumento pabavioje estani glosarij. / Lai vertu tulkošanu, skatiet glosāru šī dokumenta beigās. / Dle prelozob ok, nacitajte si glosar na koncu storo dokumentu. / Dle čitaj, vi long xam bang chi ghai truat no o chui lai khu nay.

2017-11 V9.0

112

Elecsys and cobas e analyzers



Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения прогастрин релизинг пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ProGRP Elecsys and cobas e analyzers) (Инструкция по применению)

ma\_06505988190V3.0

## PreciControl ProGRP

REF 06505988 190

→ 4 x 1.0 мл

cobas®

### Русский

#### Назначение

Набор контрольных сывороток PreciControl ProGRP предназначен для контроля качества теста Elecsys ProGRP иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

#### Теоретическое обоснование

Набор PreciControl ProGRP содержит лиофилизированную контрольную сыворотку на основе матрицы сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммунотестов Elecsys ProGRP.

#### Реагенты - рабочие растворы

- PC ProGRP 1: 2 флакона, каждый по 1.0 мл контрольной сыворотки
- PC ProGRP 2: 2 флакона, каждый по 1.0 мл контрольной сыворотки ProGRP (рекомбинант E. coli) в двух диапазонах концентрации (приблизительно 40 пг/мл и приблизительно 650 пг/мл) в матрице человеческой сыворотки крови.

Примечание: Контроли не имеют этикеток со штрих-кодом и, соответственно, должны обрабатываться как внешние контроли. Все значения и диапазоны необходимо вводить вручную. См. раздел «Контроль качества» в руководстве оператора или обратитесь в онлайн-помощь программного обеспечения анализатора.

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.

#### Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием реагентов Elecsys ProGRP и анализаторов, имеющихся 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 in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

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.<sup>1,2</sup>

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

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его стоять закрытым на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

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

Перелите аликвоту восстановленного контрольного раствора в подходящую пробирку и немедленно используйте.

Выполняйте только одну процедуру контроля качества для одной аликвоты.

Осторожно закройте стеклянный флакон и храните остаток восстановленного контрольного раствора при температуре 2-8 °C или сразу же заморозьте при температуре -20 °C (± 5 °C) для дальнейшего использования.

Ввиду возможного испарения один флакон с контрольным материалом рассчитан не более чем на 3 процедур контроля качества.

#### Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

| Стабильность восстановленной контрольной сыворотки: |                                        |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| либо при -20 °C ± 5 °C                              | 28 дней (замораживать только один раз) |
| или при 2-8 °C                                      | 14 дней                                |
| на борту анализаторов при 20-25 °C                  | до 5 часов                             |

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

#### Состав набора

- PreciControl ProGRP

#### Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа
- Дистиллированная или деионизированная вода

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



02 июля 2018

Личина И. А.  
Руководитель отдела Логистики  
и качества по доверенности от  
Всероссийского  
промышленного  
и  
скреплено печатью  
8/01/2018