

Фотографические изображения

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T Control)

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T Control)



Roche CARDIAC POC Troponin T Control

cobas h 232

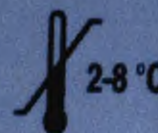
REF 07089643 190

ROCHE CARDIAC, COBAS
and COBAS H are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim
Made in Germany

06444954001(1)

CONTENT 1 CONTROL 2 x → 1.0 mL



07089643190
<http://e-labdoc.roche.com>



001

cobas®

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T Control)

Состав:

1. Контрольная сыворотка, уровень 2 (Level 2), объем 1,0 мл (2 шт.).
2. Чип с кодом.
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 18 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Sandhofer Strasse 118, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

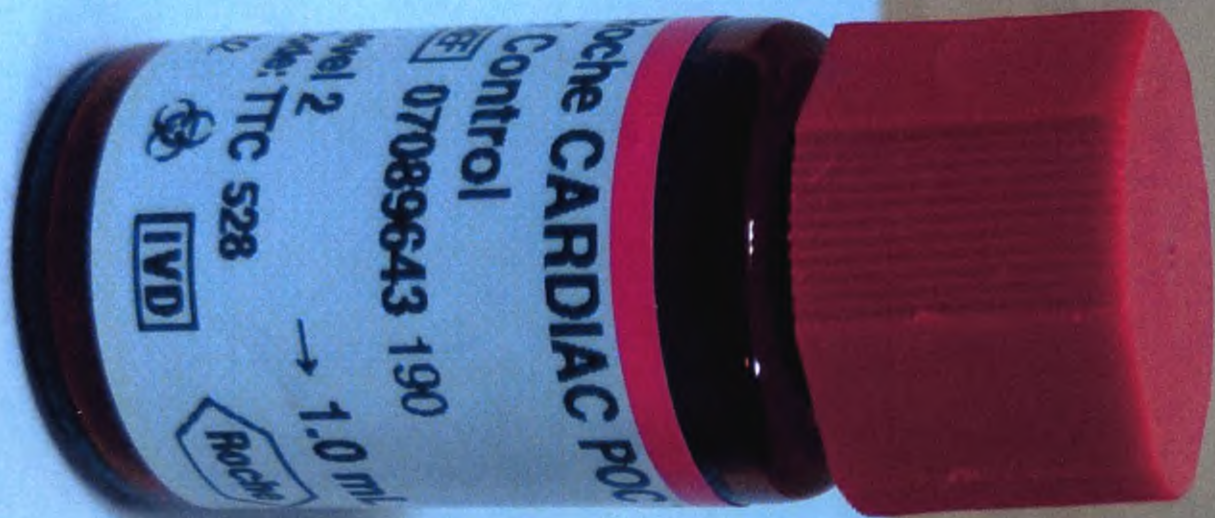
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

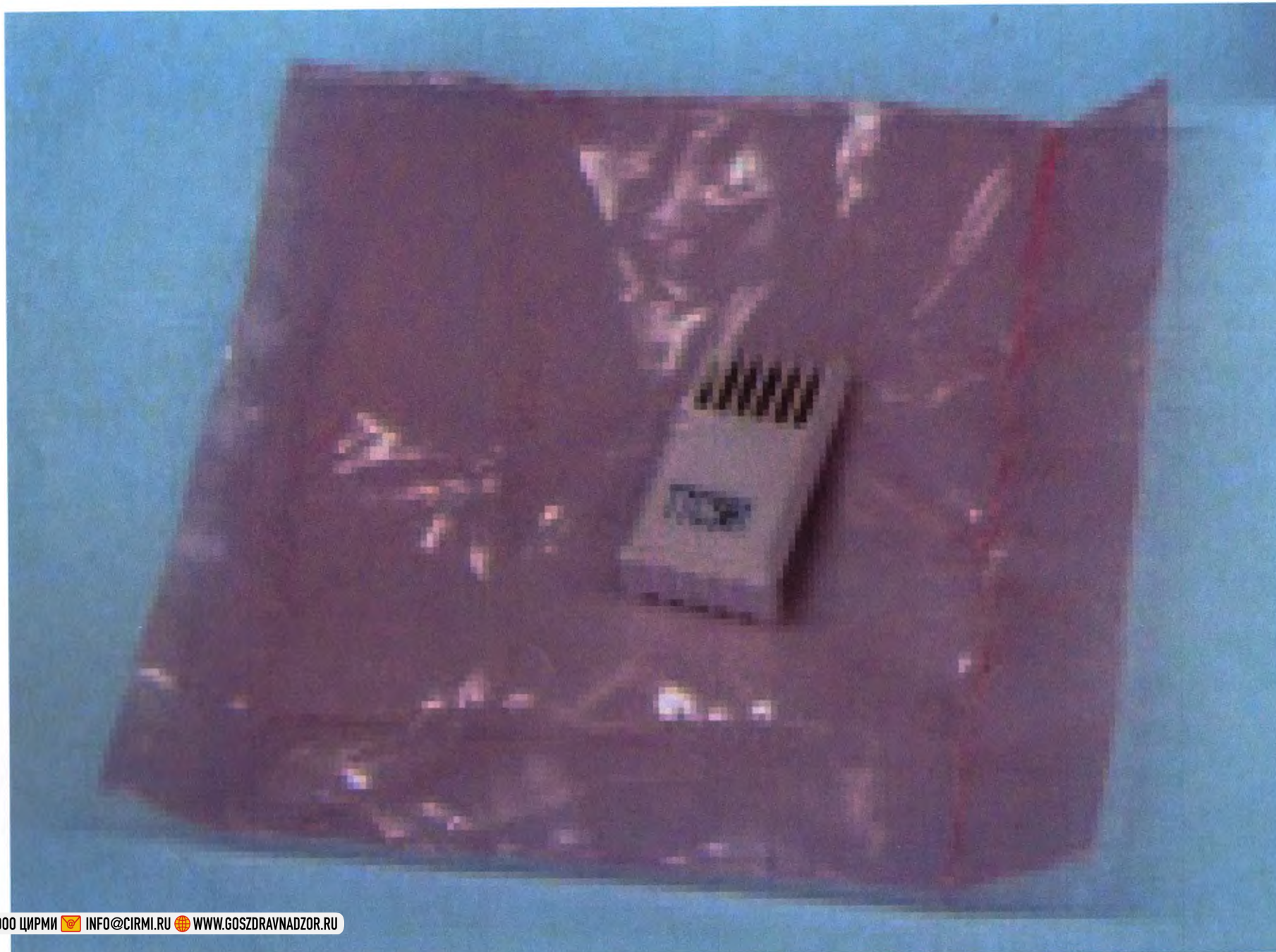
Кат. номер 07089643190

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T Control) Состав:

1.Контрольная сыворотка, уровень 2 (Level 2), объем 1,0 мл (2 шт.).



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T Control) Состав: 2. Чип с кодом.



07089643 190

CARDIAC POC Troponin T Control cobas®

Roche CARDIAC POC Troponin T Control

REF 07089643 190

2 x → 1.0 мл

SYSTEM cobas h 232

Русский

Назначение

Roche CARDIAC POC Troponin T Control используется для контроля качества теста Roche CARDIAC POC Troponin T на приборе cobas h 232.

Общая информация

Roche CARDIAC POC Troponin T Control используется для контроля достоверности и точности. Каждый набор Roche CARDIAC POC Troponin T Control состоит из двух флаконов с лиофилизированными контролями на основе сыворотки крови человека, содержащей повышенные количества тропонина Т.

Реагенты - рабочие растворы

- 2 флакона лиофилизированной контрольной сыворотки, для приготовления 1.0 мл
- Раствор, приготовленный на основе сыворотки крови человека, содержащий компоненты человеческого происхождения
- Активные ингредиенты: тропонин Т крупного рогатого скота

Концентрации компонентов определяются отдельно для каждой партии товара.

Точные целевые значения и диапазоны концентраций компонентов приведены в предоставленном кодовом чипе.

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 (ЕС) № 1272/2008:
2-метил-2Н-изотиазол-3-один гидрохлорид.

EUN208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки при 2-8 °C: до конца срока годности.

Стабильность компонентов растворенной контрольной сыворотки:

- при 15-25 °C: до 24 часов
- при 2-8 °C: 3 дня
- при -20 °C: 6 недель (может быть заморожен до 4 раз в оригинальной пробирке)

Храните контрольные компоненты в плотно закупоренных емкостях, когда они не используются.

Предоставляемые материалы

- Roche CARDIAC POC Troponin T Control
- 1 чип с кодом

Необходимые материалы (не предоставляемые с тест-системой)

- REF 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T
- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 одноразовых шприцев (150 мкл)
- REF 04901126190, прибор cobas h 232, версия программного обеспечения ≥ 03.00.02, серийный номер ≥ KQ0120000
- REF 04901142190, прибор cobas h 232 со сканером, версия программного обеспечения ≥ 03.00.02, серийный номер ≥ KS0210000
- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода

Анализ

Для проведения теста Roche CARDIAC POC Troponin T внесите необходимый объем контроля в тестовую зону и проанализируйте таким же образом, как образец цельной крови.

Объем образцов: 150 мкл

Следуйте инструкциям к тесту, приведенным в инструкции по проведению теста Roche CARDIAC POC Troponin T.

Перед использованием замороженный или хранившийся в холодильной камере восстановленный контрольный материал должен быть доведен до комнатной температуры.

Целевые значения и диапазоны

Процедура определения целевого значения: Серии со значительным числом определений анализируются на различных приборах cobas h 232.

В качестве целевого значения рассчитывается медиана.

Соответствующий диапазон для контрольных значений основан на уровне достоверности 95 %.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Калибровка

Каждый набор Roche CARDIAC POC Troponin T Control содержит специфичный для серии чип с кодом.

Для каждой новой серии кодовый чип должен быть прочитан прибором один раз. Запрос на вставку данного кодового чипа выводится на дисплей прибора. Соответствие кодового чипа и серии контроля может быть проверено путем сравнения номера серии на дисплее с данными, напечатанными на кодовом чипе. Кодовый чип содержит всю зависящую от серии информацию, необходимую для прибора cobas h 232, а также целевые диапазоны значений, необходимые для оценки. В случае, если в прибор вставлен не соответствующий обсуждаемой серии контроля кодовый чип, на дисплее появляется сообщение об ошибке.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для получения дальнейшей информации смотрите, пожалуйста, соответствующее руководство по эксплуатации инструмента и руководства по использованию всех необходимых компонентов.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и



2 июля 2018