

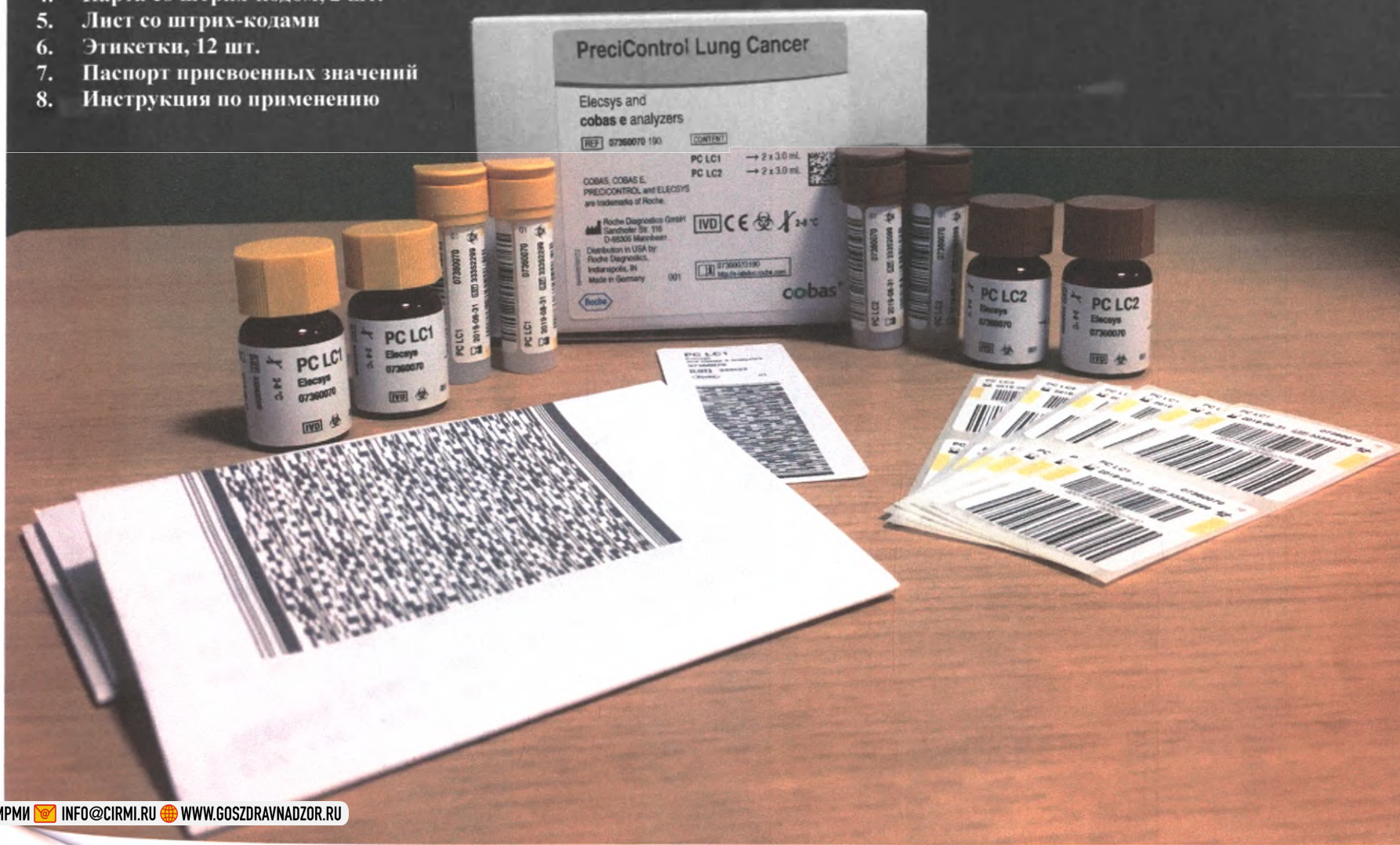
Фотографические изображения

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e)

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин рилизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Контрольная сыворотка 1 (PC LC1), флакон объем 3,0 мл (2 шт.)
2. Контрольная сыворотка 2 (PC LC2), флакон объем 3,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой, 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом, 2 шт.
5. Лист со штрих-кодами
6. Этикетки, 12 шт.
7. Паспорт присвоенных значений
8. Инструкция по применению



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl Lung Cancer

For **USA:** **CONTENT**

PC LC1	Human serum
PC LC2	Human serum

REF 07360070 190

LOT 33543701

 2019-08-31

 2018-06-01

GTIN 04015630942602



Rx only

002



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl Lung Cancer

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Контрольная сыворотка 1 (PC LC1), флакон объем 3,0 мл (2 шт.)
2. Контрольная сыворотка 2 (PC LC2), флакон объем 3,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой, 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом, 2 шт.
5. Лист со штрих-кодами
6. Этикетки, 12 шт.
7. Паспорт присвоенных значений
8. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № ____ от ____

Срок годности см. на упаковке

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 Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

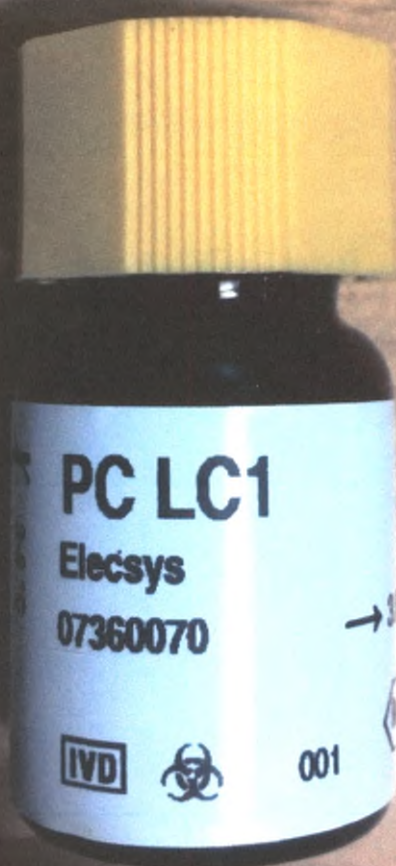
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-60-00, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер 07127006190

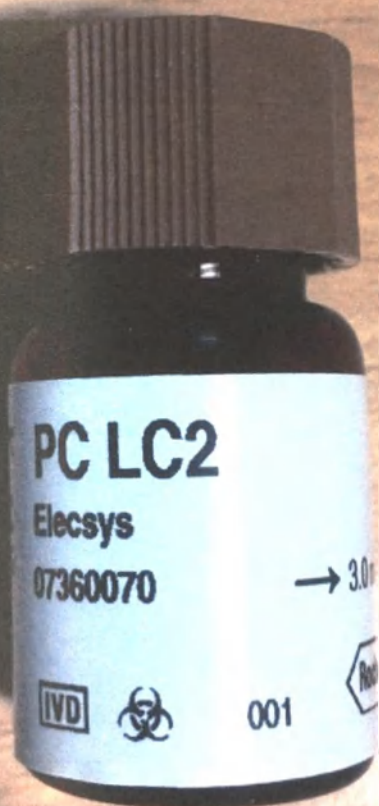
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Контрольная сыворотка 1 (PC LC1)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Контрольная сыворотка 2 (PC LC2)



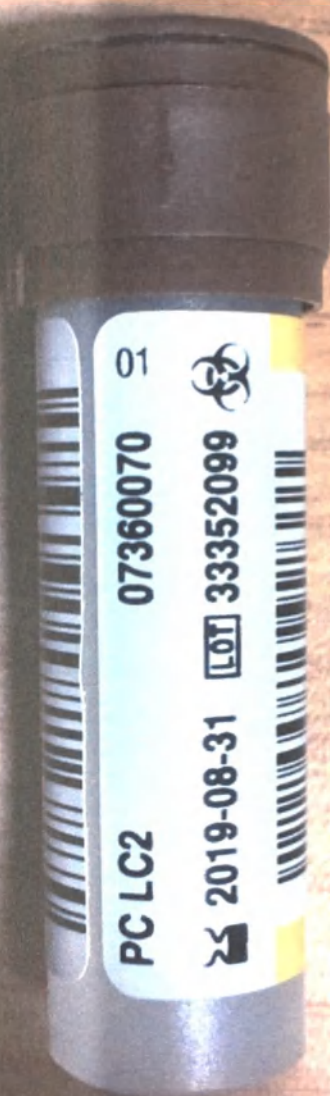
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Карта с штрих-кодом

PC LC1

Elecsys
and cobas e analyzers

07360070

LOT 333522



01



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин рилизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Карта с штрих-кодом

PC LC2

Elecsys
and cobas e analyzers

07360070

LOT 333520

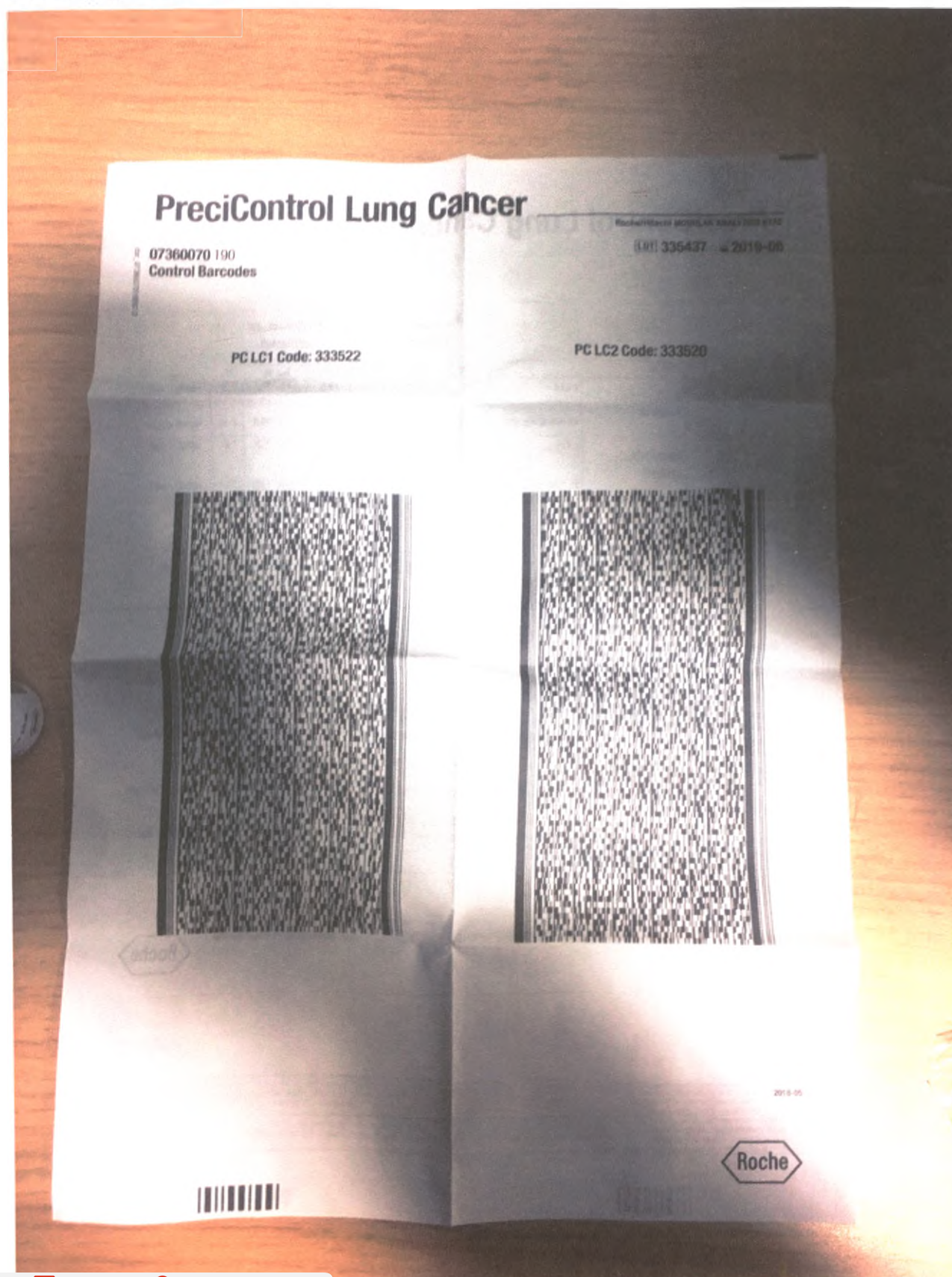


01



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PeciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Лист с штрих-кодами



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Этикетки



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Этикетки



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC), прогастрин релизинг пептида (ProGRP), фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) и нейрон-специфической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях cobas e (PeciControl Lung Cancer Elecsys and cobas e analyzers)

Инструкция по применению

на объективно

PeciControl Lung Cancer

cobas®

REF 07360070 190

→ 4 x 3.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных сывороток PeciControl Lung Cancer предназначен для контроля качества тестов Elecsys SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 и NSE иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор PeciControl Lung Cancer представляет собой лиофилизированный контроль на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости указанных иммунотестов Elecsys.

Реагенты - рабочие растворы

- PC LC 1: 2 флакона для 3.0 мл контрольной сыворотки каждый
- PC LC 2: 2 флакона для 3.0 мл контрольной сыворотки каждый

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, зависящие от серии, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: Точные значения и диапазоны, зависящие от серии, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в информационных листах, вложенных в упаковку (или доступных в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Информационные листы для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием указанных реагентов для анализа Elecsys и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и контрольные диапазоны обновляются позднее, данная информация передается либо через штрих-коды реагентов, либо через штрих-коды контролей (или предоставляется в электронном виде), а также содержится в дополнительной спецификации, которая входит в набор реагентов. В этих листах перечислены все серии контрольных материалов, к которым применяются изменяемые значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, которые передаются либо с помощью штрих-кодов контрольных материалов, либо с помощью спецификации, которая входит в набор с контрольным материалом (или в электронном виде).

Анализатор cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

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 проверить каждый шаг исследования.

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. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, протестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено HbAg, антиген 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/EC, Приложение II, Список A.

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

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 3.0 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.

Выполните только одну процедуру контроля качества для одной аликвоты.

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.

PeciControl Lung Cancer также содержит антиген SCC. Реактивные детерминанты SCC естественным путем попадают в частицы кожи, слюны и прочие биологические жидкости и без затруднений могут распространяться с пылью или аэрозолью, например, при чихании. Загрязнение образцов, флаконов CalSet Vials или расходных материалов Elecsys SCC может приводить к ложно завышенным показателям SCC. При проведении анализа необходимо использовать перчатки при работе с реагентами, образцами, флаконами CalSet Vials и т.д. Также рекомендуется ношение маски для лица.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
либо при -20 °C	28 суток (замораживать только один раз)
либо при 2-8 °C	7 суток
либо при 20-25 °C	7 часов

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

Состав набора

- PeciControl LC, 2 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей, 2 x 2 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 03142949122, флаконы контрольного набора ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- 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

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
14 листа (ов)



Ghudo