

Фотографические изображения

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 4/ Control 4 cobas t systems).

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 4/ Control 4 cobas t systems)

Состав:

1. Плазма контрольная (Con 4), флакон, объем 1 мл – 20 шт.
2. Этикетки с штрих-кодами – 20 шт.;
3. Инструкция по применению.



Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 4/ Control 4 cobas t systems).

Con 4

REF 07539339190

LOT 41089901

 2020-06-30

 2019-06-11

GTIN 07613336120514



03

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 4/ Control 4 cobas t systems)

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 4/ Control 4 cobas t systems)

Состав

- 1 Плазма контрольная (Con 4), флакон, объем 1 мл – 20 шт.
- 2 Этикетки с штрих-кодами – 20 шт.
- 3 Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"),
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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

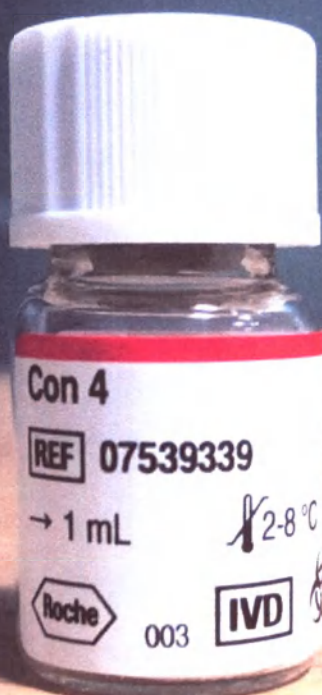
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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 07539339190

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 4/ Control 4 cobas t systems).

Плазма контрольная (Con 4)



Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества измерений одного из множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Cobas Control 4 cobas t systems).

Этикетки с штрих-кодами

Con 4

REF 07539339 190

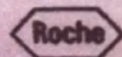
Control Code 25003



25003001902410899

002

LOT 41089901



Con 4

REF 07539339 190

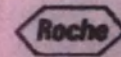
Control Code 25003



25003001903410899

002

LOT 41089901



Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 4/ Control 4 cobas t systems).

Инструкция по применению

на 07539339 190

Con 4

Control 4

REF

CONTENT

07539339 190

20 x 1 мл

SYSTEM

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами cobas t используйте код контроля 25003.

Назначение

Control 4 используется для контроля качества коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

Этот контроль используется для контроля точности и прецизионности коагуляционных тестов, как указано в доступном в электронном виде информационном листе значений.

Концентрации контрольных компонентов находятся в диапазоне патологии.

Реагенты - рабочие растворы

- Con 4: 20 пробирок для 20 x 1 мл

Лиофилизированная человеческая цитратная плазма.

Контрольный материал был приготовлен из пупы человеческой плазмы.

Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения были определены и оценены в соответствии с внутренним протоколом.

Где это применимо, порядок определения целевых показателей приводится в соответствующей Инструкции по применению реагента.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа. При необходимости следует повторить тестирование анализируемого образца биоматериала пациента.

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, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уполномочены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Служба 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 везикулами у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон

cobas®

крышкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления в течение 15 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить гомогенность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены.

Перенесите восстановленное содержимое оригинального флакона контроля в микропробирку, которая вставляется в держатель для пробирки перед тем, как поместить в анализатор.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контроля системами cobas t. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими контрольный материал, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильно промаркированные пробирки со штрих-кодом.

Убедитесь, что этикетки штрих-кодов на пробирках заменяются при смене лотов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Неискрытые контроли стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных контролей в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	4 часа после восстановления
------------------------------	-----------------------------

Не замораживать.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты — рабочие растворы"

- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование

- Дистиллированная или деионизированная вода

Анализатор гемостаза автоматический cobas t. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Используйте этот контроль в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях по применению реагентов для указанных анализаторов.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Ссылки

- 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.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего анализатора и Инструкциям ко всем необходимым компонентам.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов).

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
листа 10

Роспотребнадзор
Диагностика
Роспотребнадзор
и казенное учреждение
по доверенности от:

ИМЛ 2019

И. А. [illegible]
[illegible] по доверенности от:
ИЮН 2019