

Фотографические изображения

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

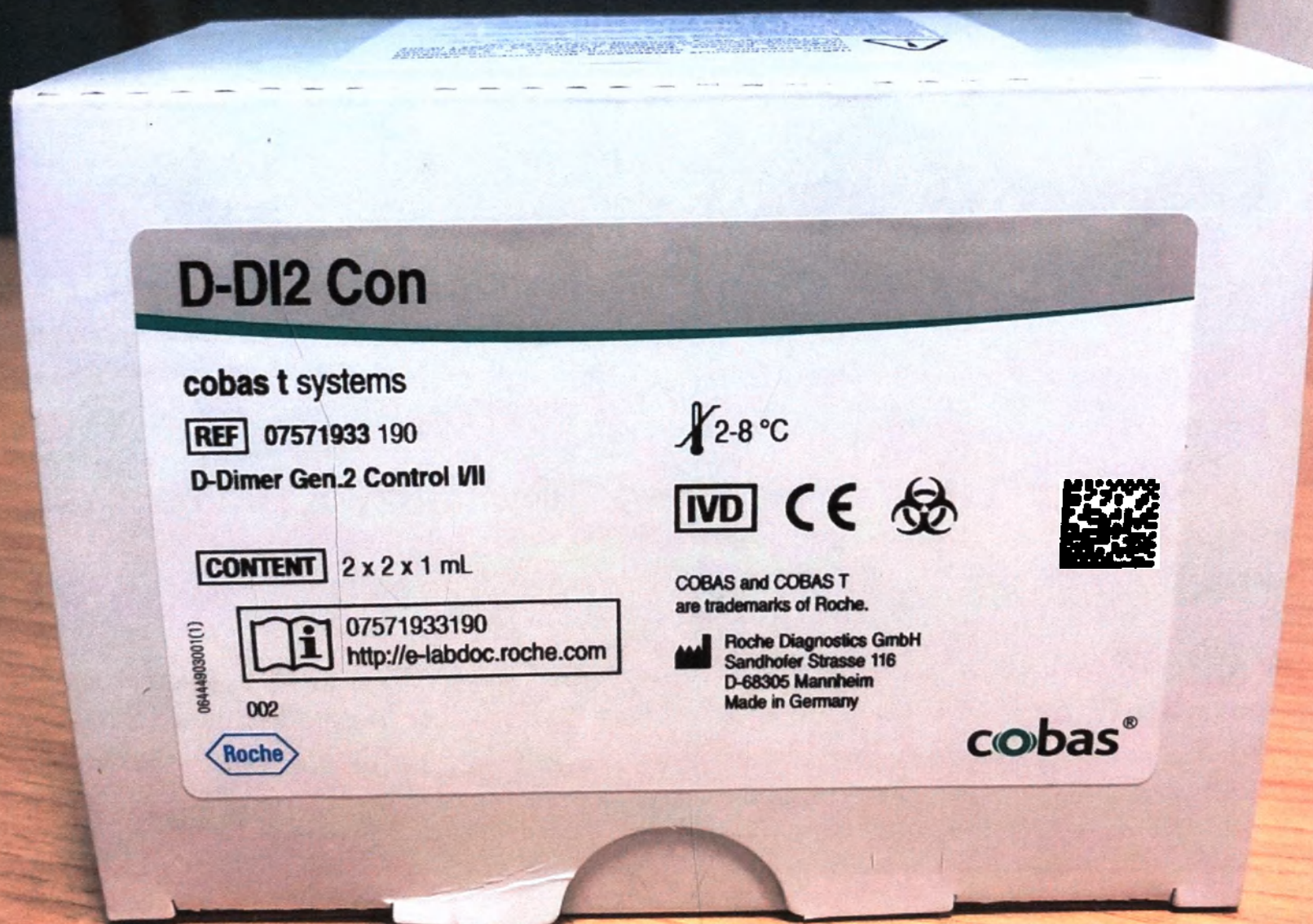


Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

Состав:

1. Контрольная сыворотка D-Dimer Gen.2 Control I, флакон, 1 мл – 2 шт.
2. Контрольная сыворотка D-Dimer Gen.2 Control II, флакон, 1 мл – 2 шт.
3. Этикетки со штрих-кодами – 4 шт.
4. Инструкция по применению.

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

Состав:

1. Контрольная сыворотка D-Dimer Gen.2 Control I, объем 1 мл - 2 шт.
2. Контрольный сыворотка D-Dimer Gen.2 Control II, объем 1 мл - 2 шт.
3. Этикетки со штрих-кодами – 4 шт.
4. 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 Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 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 07571933190

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

Контрольная сыворотка D-Dimer Gen.2 Control I, объем 1 мл – 2 шт.



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

Контрольная сыворотка D-Dimer Gen.2 Control II, объем 1 мл – 2 шт.



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

Этикетки со штрих-кодами – 4 шт.



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

Инструкция по применению

D-DI2 Con

D-Dimer Gen.2 Control III

REF	CONTENT	SYSTEM
07571933 190	2 x 2 x 1 ml	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация
Для использования на анализаторах cobas t контрольные коды 25015 для контроля I (D-DI2 Con I) и 25016 для контроля II (D-DI2 Con II).

Назначение
D-Dimer Gen. 2 Control I/II используется для контроля качества теста D-Dimer Gen. 2 на указанных анализаторах cobas t.

Общая информация
Этот контрольный набор содержит два жидких контроля, готовых для использования, основанных на матрике человеческой сыворотки. Аттестованные значения контрольных компонентов находятся в диапазоне низких концентраций для Control I и в диапазоне высоких концентраций для Control II.

Реагенты - рабочие растворы

- REF 05050936, D-Dimer Gen.2 Control I: 2 флакона, по 1 мл в каждом
- REF 05050936, D-Dimer Gen.2 Control II: 2 флакона, по 1 мл в каждом

Жидкие контроли, матрикс из человеческой сыворотки, содержащий человеческие D-димерные фрагменты и консерванты. Концентрации D-димеров приводятся в мкг ФЭЭ/мл. Они учитывают количество фибриногена, используемого для подготовки исходного эталонного стандарта D-димера.^{1,2}

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

а) Фибриноген-эквивалентные единицы

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

Прослеживаемость целевых значений дана в соответствующих Инструкциях для системных реагентов.

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.

Между данными, приведенными в спецификации, и данными, полученными путем автоматического чтения штрих-кодов с упаковки, может наблюдаться клинически незначительная разница. Среди причин этого:

- округление значений, происходящее во время перевода автоматически прочитанных данных из единиц измерения в другие.
- расчет диапазонов анализатором, во время которого происходит вычисление процентов от данных, закодированных в штрих-кодах.

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).

cobas®

антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований 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.^{3,4}

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

Приготовление рабочего раствора контрольного материала
Контрольный набор готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Перенесите 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.

Невыскранные контроли стабильны до окончания указанного срока годности.

на борту анализатора cobas t	2 часа
при 2-8 °C	12 недель
при 15-25 °C	3 дня
при ≤ -70 °C	28 дней

Стабильность на борту анализатора была испытана сразу после вскрытия и в сочетании с условиями хранения в холодильнике или при комнатной температуре.

D-DI2 Con может быть заморожен и разморожен один раз.

Замораживание должно выполняться быстро в оригинальных флаконах с закрытой крышкой. Размораживание должно выполняться при температуре 37 °C на водяной бане в течение не более 10 минут. После размораживания контроли могут использоваться в течение одного часа.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты - рабочие растворы"
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование

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.

(Игорь И.А.)

Всего 1 пронумеровано,
пронумеровано и
окреплено печатью



по доверенности
от 04.02.2021