

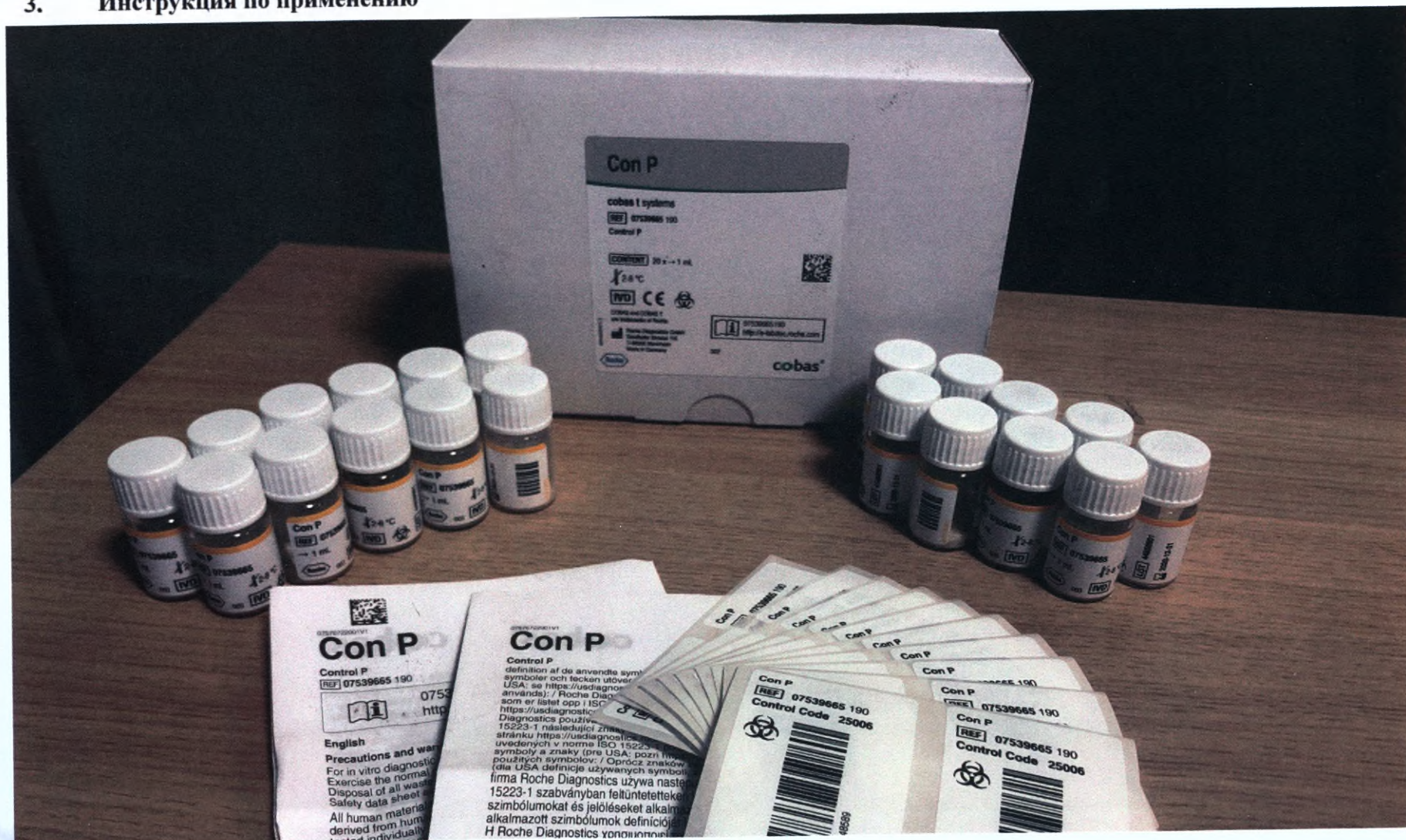
### **Фотографические изображения**

**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 P/ Control P 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 P/ Control P cobas t systems)

Состав:

1. Плазма контрольная (Con P), 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 P/ Control P 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 P/ Control P 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 P/ Control P 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 P/ Control P cobas t systems)

Состав:

1. Плазма контрольная (Con P), 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 Diagnostica GmbH» ("Рош Диагностика 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: +7 495 229-69-69, факс: +7 495 229-62-64  
E-mail: moscow.registration\_dia@roche.com

Кат. номер 67539665190

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 P/ Control P cobas t systems)

Плазма контрольная (Con P), флакон, объем 1 мл



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 P/ Control P cobas t systems)

Этикетки с штрих-кодами



# 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 P/ Control P cobas t systems)

## Инструкция по применению

### Con P

Control P

REF

07539665190

CONTENT

20 x → 1 мл

cobas®

SYSTEM

cobas t 511

cobas t 711

#### Русский

#### Системная информация

Во время работы с анализаторами cobas t используйте код контроля 25006.

#### Назначение

Control P 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 P: 20 флаконов для 20 x 1 мл

Лиофилизированная человеческая цитратная плазма.

Контрольный материал был приготовлен из пула 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), антигена 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 ватным у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.<sup>1,2</sup>

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

#### Приготовление рабочего раствора реагента

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

крышкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления в течение 15 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить однородность, 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.

Невысушенные контроли стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных контролей в микропробирках:

|                                                   |         |
|---------------------------------------------------|---------|
| на борту анализатора cobas t                      | 4 часов |
| при -20 °C (± 5 °C, закрытый оригинальный флакон) | 7 дней  |

Замораживать контроли сразу после восстановления.

Размораживать замороженные контроли следует в течение 10 минут при 37 °C на водяной бане и гомогенизировать тщательно перемешивая, избегая образования пены. Анализировать оттаявшие образцы в течение 2 часов. Не замораживать контроли.

#### 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.

#### 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.

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.

*Судмед*

Всего пронумеровано,  
пронумеровано и  
скреплено печатью  
листа (ов)

