

Фотографические изображения

Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems).

Состав:

1. Плазма контрольная низкий уровень (UF Hep Con L), флакон, объем 1 мл – 5 шт.
2. Плазма контрольная высокий уровень (UF Hep Con H), флакон, объем 1 мл – 5 шт.
3. Этикетки с штрих-кодами – не более 12 шт.
4. Инструкция по применению



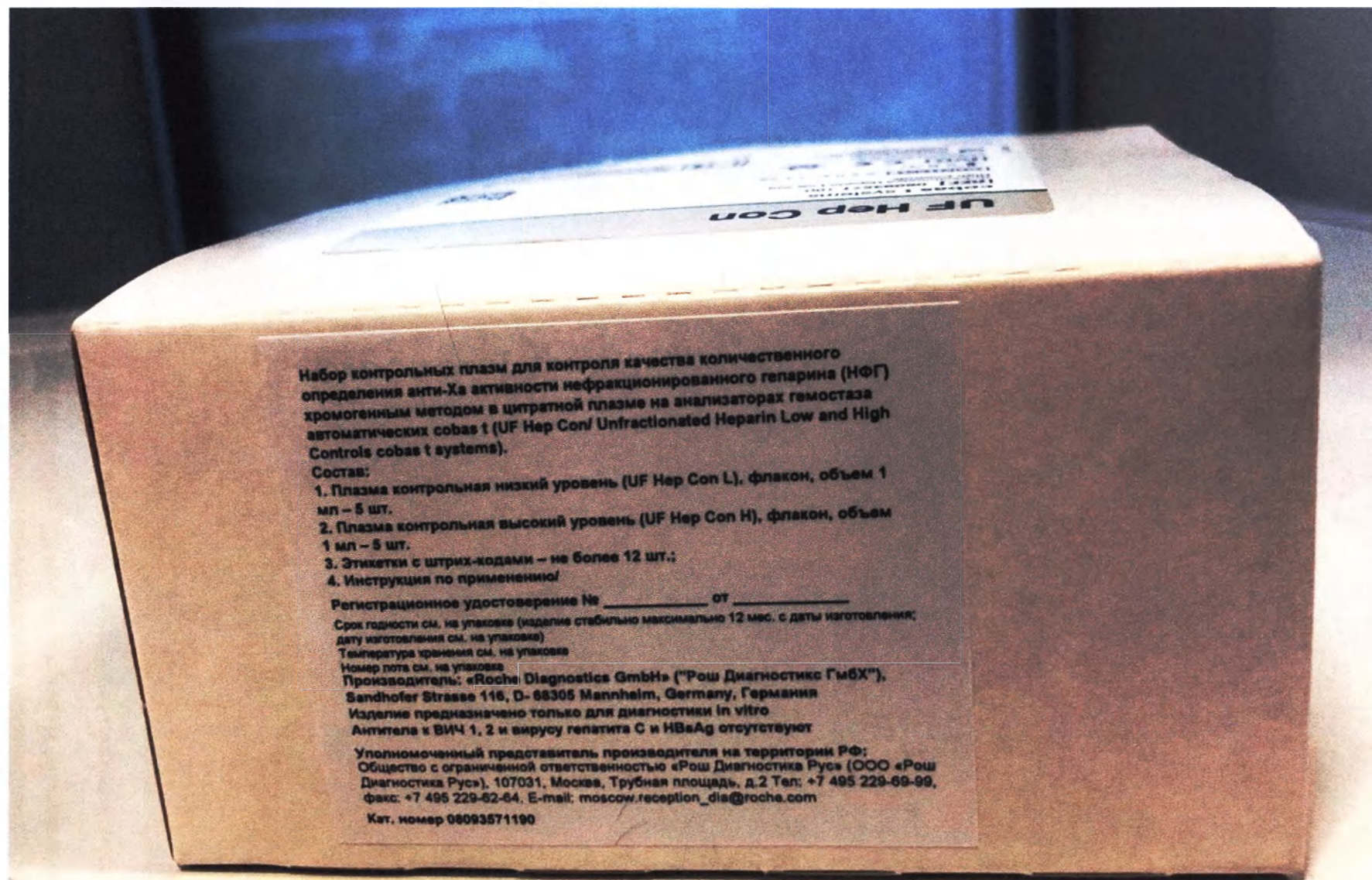
Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)

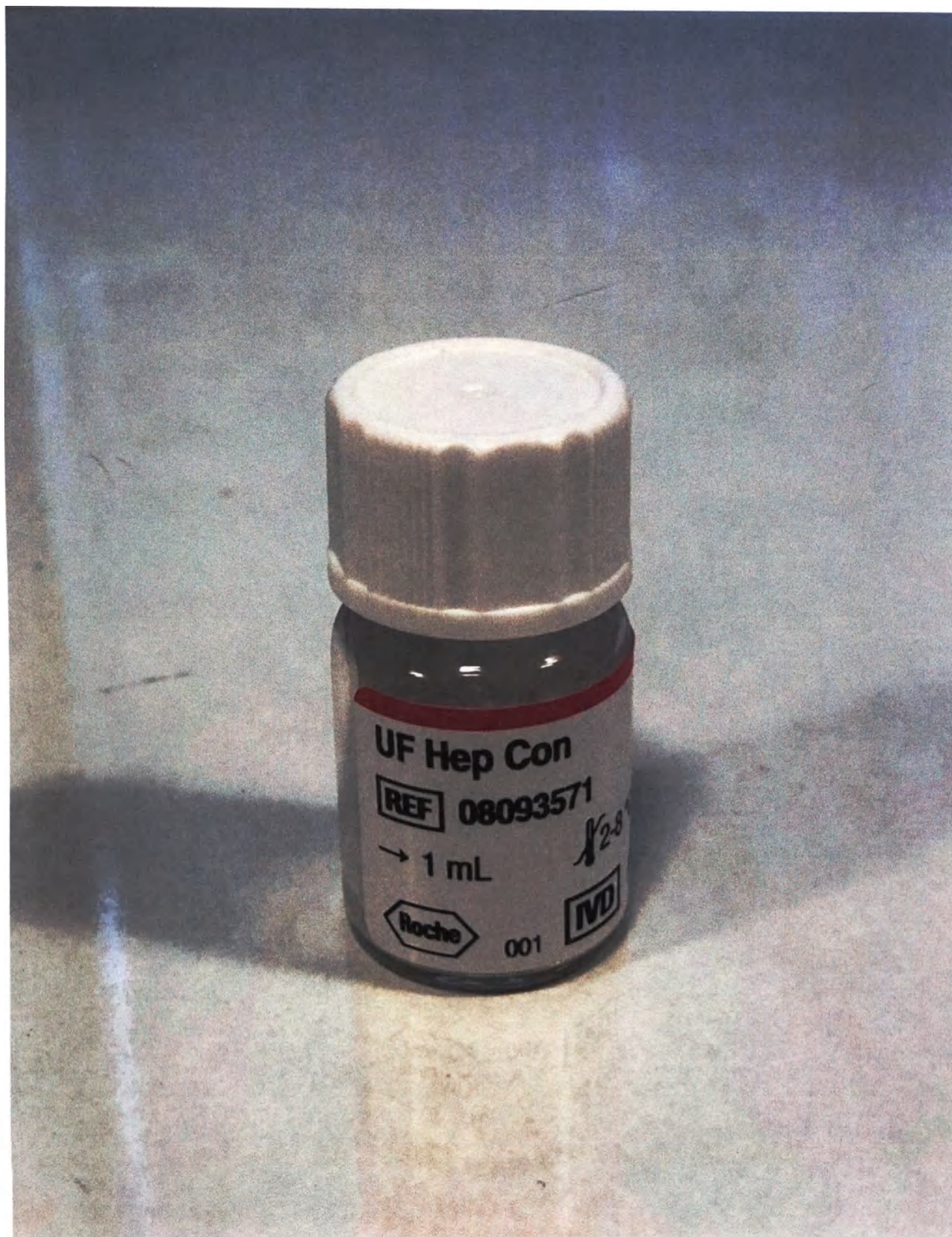


Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)



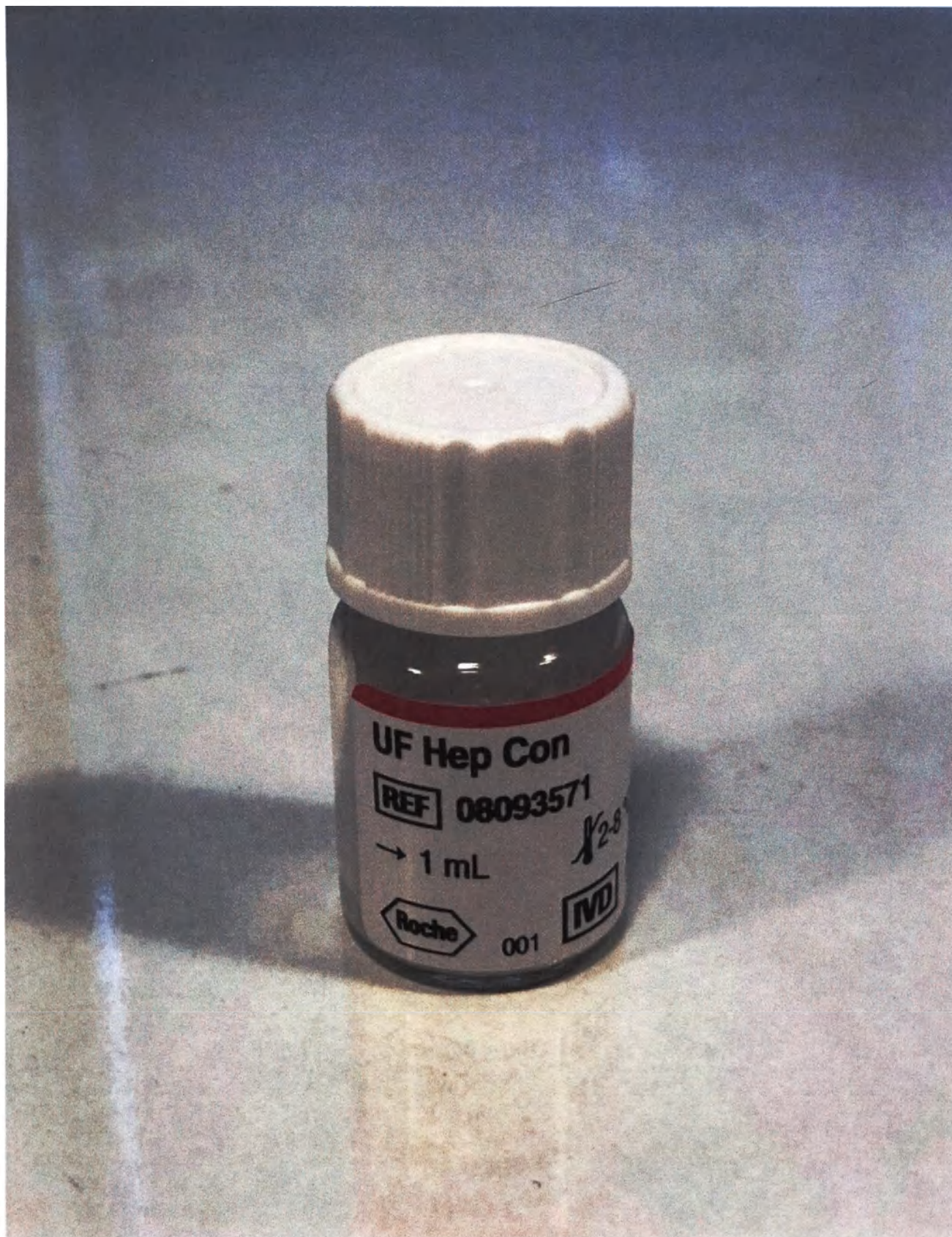
Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Плазма контрольная высокий уровень (UF Hep Con H)



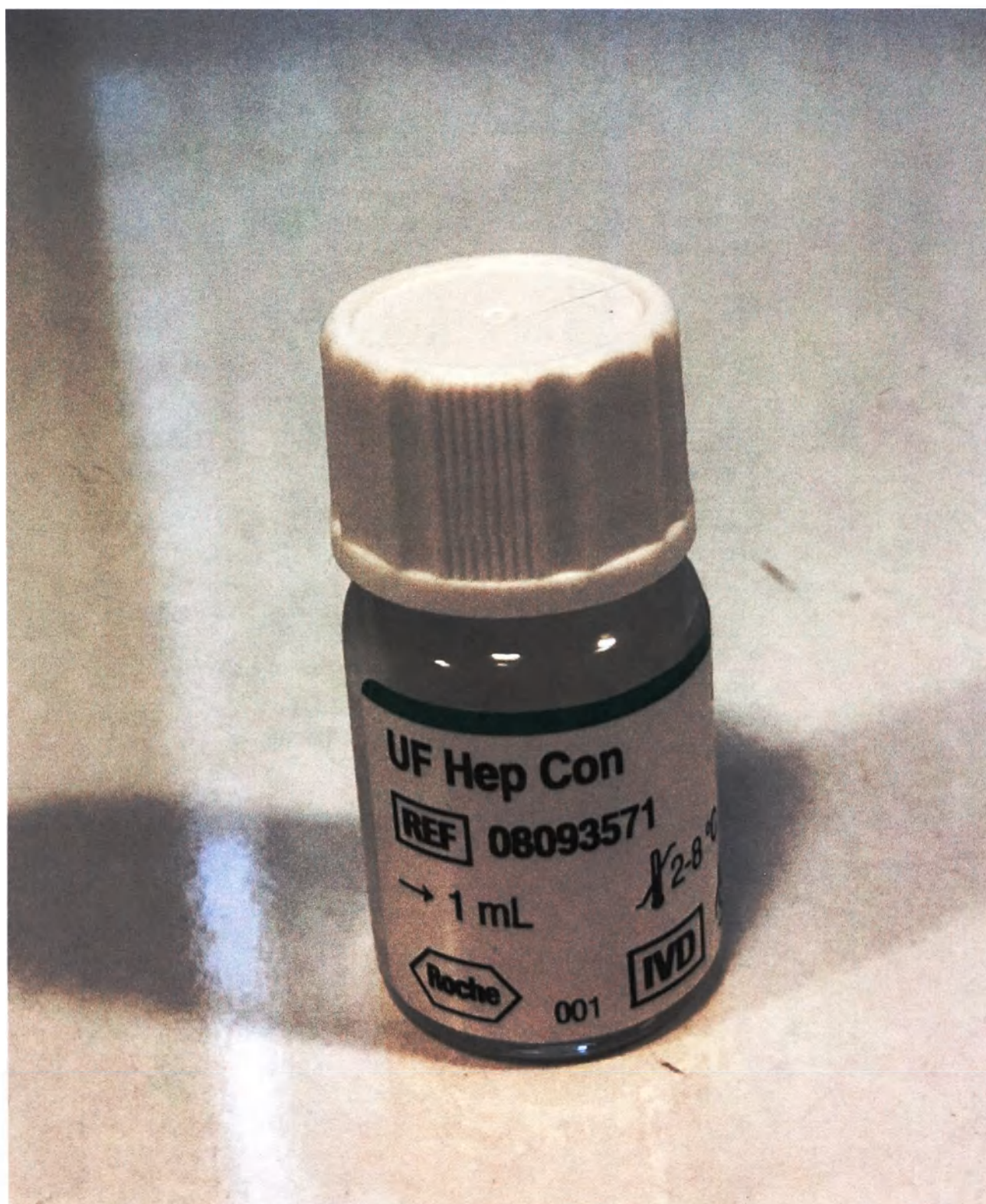
Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Плазма контрольная высокий уровень (UF Hep Con H)



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Плазма контрольная низкий уровень (UF Hep Con L)



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Этикетки с штрих-кодами



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности нефракционированного гепарина (НФГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (UF Hep Con/ Unfractionated Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Инструкция по применению

UF Hep Con

Unfractionated Heparin Low and High Controls

REF	CONTENT	SYSTEM
08093571 190	2 x 5 x → 1 ml	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация
Для использования на анализаторах cobas t используйте киты 25010 для уровня 1 (UF HepCon L) и 25011 для уровня 2 (UF HepCon H).

Назначение
Unfractionated Heparin Low and High Controls (Контроли нефракционированного гепарина (НФГ) низкого и высокого уровней) используются для контроля качества хромогенного анализа Anti-Ха на анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование
Unfractionated Heparin Low and High Controls (Контроли нефракционированного гепарина (НФГ) низкого и высокого уровней) представляют собой плазму человека с определенными уровнями анти-Ха активности НФГ, и используются для контроля точности и прецизионности хромогенного анализа Anti-Ха.

Реагенты - рабочие растворы

- UF HepCon L: 5 флаконов, по 1 мл в каждом
- UF HepCon H: 5 флаконов, по 1 мл в каждом

Лифонизированная человеческая цитратная плазма, стабилизированная HEPES, содержащая НФГ.

Контрольный материал был приготовлен из пула человеческой плазмы. Точные значения и диапазоны, специфичные для теста, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

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

Прецизионность целевых значений дана в соответствующей инструкции для системных реагентов.

Полученные значения 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 выйдут за установленный предел.

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, исключены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антигены к вирусу гепатита С и HIV. Методики производства исследованных были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или указаны в соответствии с Директивой ЕС 96/79/EC, Приложение II, Список A.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалами следует обращаться так же осторожно, как и с введением у пациента образцов. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо оповестить директивным ответственным органом здравоохранения.^{1,2}

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

cobas®

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 постоять для восстановления в течение 15 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить гомогенность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены.

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

Приглашающая этикетка со штрих-кодом предназначена исключительно для автоматического распознавания контроли системами cobas t. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащим контрольный материал, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильном промаркированном пробирки со штрих-кодом.

Убедитесь, что этикетки штрих-кода на пробирках закрываются при смене лотка.

Хранение и стабильность
Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Невыкрытые контроли стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных контроли в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	4 часа
при 2-8 °C (закрытый оригинальный флакон)	48 часов
при 40 °C (± 5 °C, закрытый оригинальный флакон)	28 дней

Завершение активности контрольной плазмы следует размораживать в течение 10 минут при 37 °C на водяной бане, поместив в штатив, тщательно перемешать без образования пены. Анализировать оставшие образцы в течение 2 часов. Не замораживать контроли.

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общие лабораторные оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Аналитика
Используйте контроли в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующей инструкции для системных реагентов.

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

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся 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 доступных разделов, чтобы отделить границу между частью и

2019-08, V 1.3 Русский
1/2

