

Фотографические изображения

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

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

Состав:

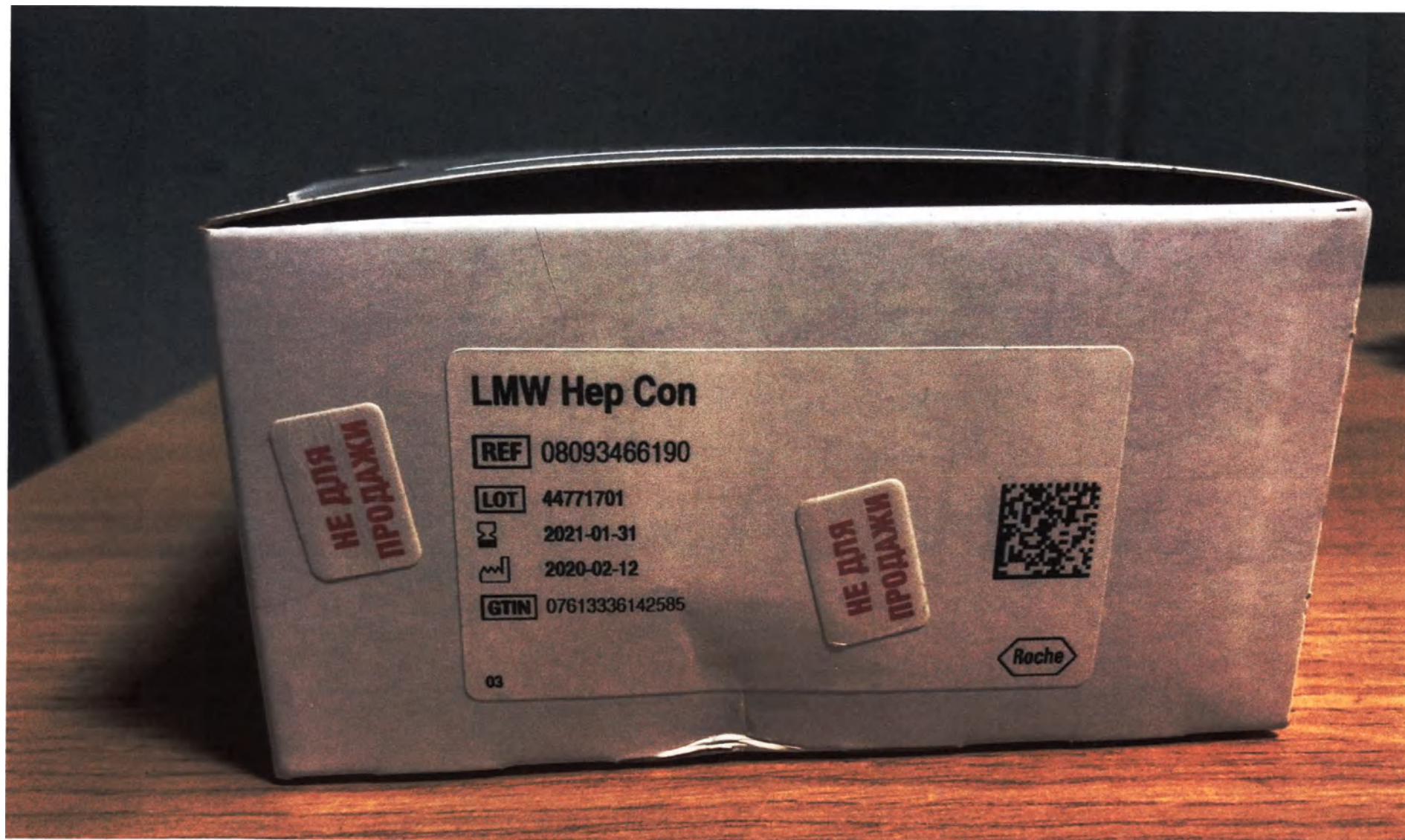
1. Плазма контрольная низкий уровень (LMW Hep Con L), флакон, объем 1 мл – 5 шт.
2. Плазма контрольная высокий уровень (LMW Hep Con H), флакон, объем 1 мл – 5 шт.
3. Этикетки с штрих-кодами – не более 12 шт.;
4. Инструкция по



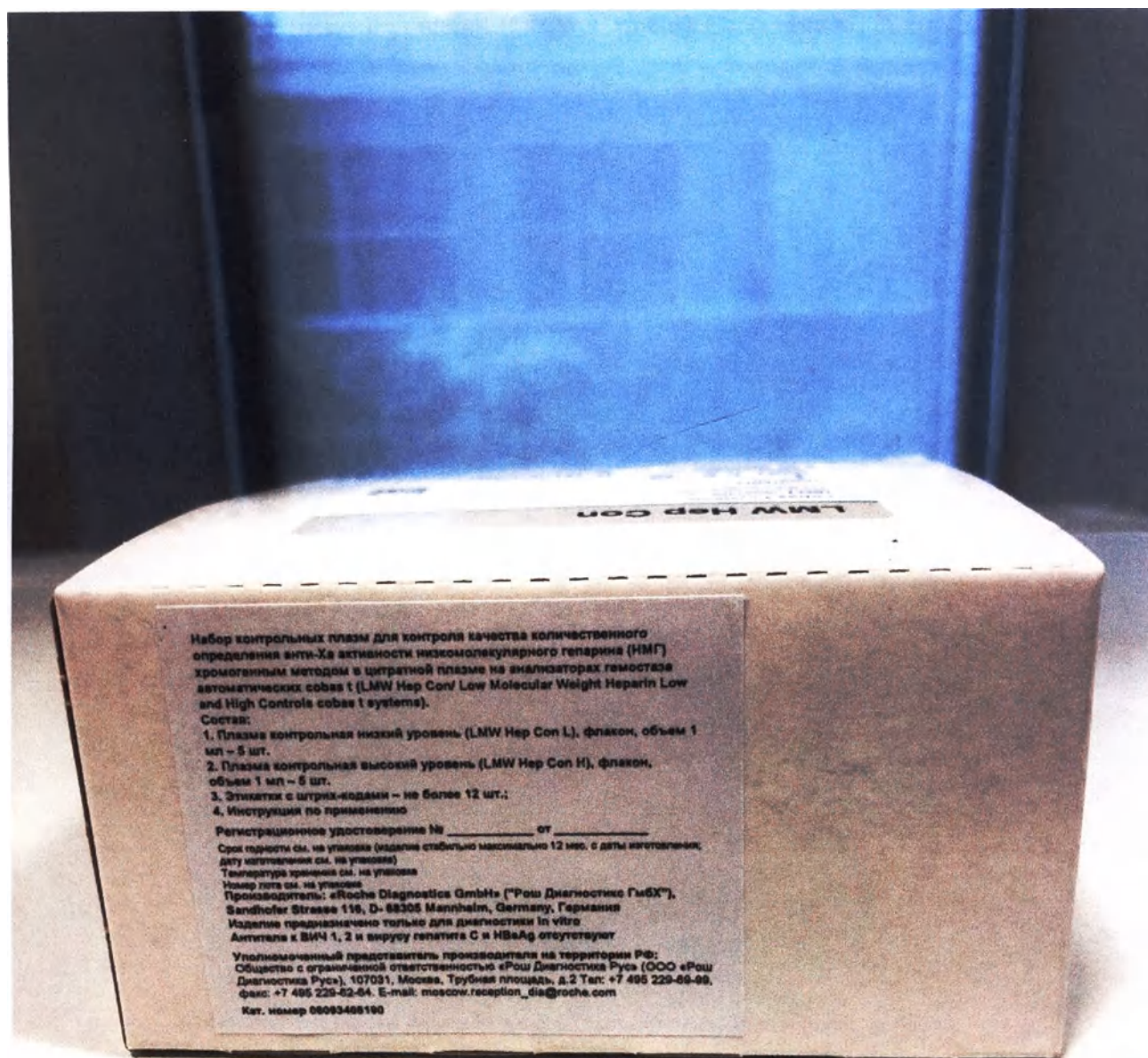
Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Плазма контрольная низкий уровень (LMW Hep Con L), флакон, объем 1 мл



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Плазма контрольная высокий уровень (LMW Hep Con H), флакон, объем 1 мл



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Этикетки с штрих-кодами



Набор контрольных плазм для контроля качества количественного определения анти-Ха активности низкомолекулярного гепарина (НМГ) хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (LMW Hep Con/ Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls cobas t systems)

Инструкция по применению

LMW Hep Con Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
08093468 190	2 x 5 x → 1 мл	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Для использования на анализаторах cobas t используйте коды 25005 для уровня 1 (LMW HepCon L) и 25009 для уровня 2 (LMW HepCon H).

Назначение

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls (Контроли низкомолекулярного гепарина (НМГ) низкого и высокого уровней) используются для контроля качества хромогенного исследования с использованием реагента Anti-Ха на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

Low Molecular Weight Heparin Low and High Controls (Контроли низкомолекулярного гепарина (НМГ) низкого и высокого уровней) представляют собой плазму человека с определенными уровнями анти-Ха, и используются для контроля точности и прецизионности хромогенного анализа Anti-Ха.

Реагенты - рабочие растворы

- LMW HepCon L: 5 флаконов, по 1 мл в каждом
 - LMW HepCon H: 5 флаконов, по 1 мл в каждом
- Лиофилизированная человеческая цитратная плазма, стабилизированная HEPES, содержащая НМГ.
- 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.

Проверяемость 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.

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 донора, тестированной 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 утверждены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список A.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с кровью у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

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

Прилагавшиеся 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
при 2-8 °C (закрытый оригинальный флакон)	48 часов
при -20 °C (± 5 °C), закрытый оригинальный флакон	28 дней

Замороженные аликваты контрольной плазмы следует размораживать в течение 10 минут при 37 °C на водяной бане, гомогенизировать, аккуратно перемешивая без 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 контроли в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях для системных реагентов.

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

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

Ссылки

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens, (29 CFR Part 1910.1030), Fed. Register.
- 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 двоичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и

Лучина И. А.
Руководитель отдела
и качества по лекарственным средствам

02 июля 2019

«Род Рус»
ООО И
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РОД РУС»
ОГРН 1027700000000
Всероссийский центр
по контролю и
надзору за
оборотом
лекарственных
средств
и
биологических
препаратов