

Фотографические изображения

Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста Roche) на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Der Fib Con/Derived Fibrinogen Control cobas t systems)

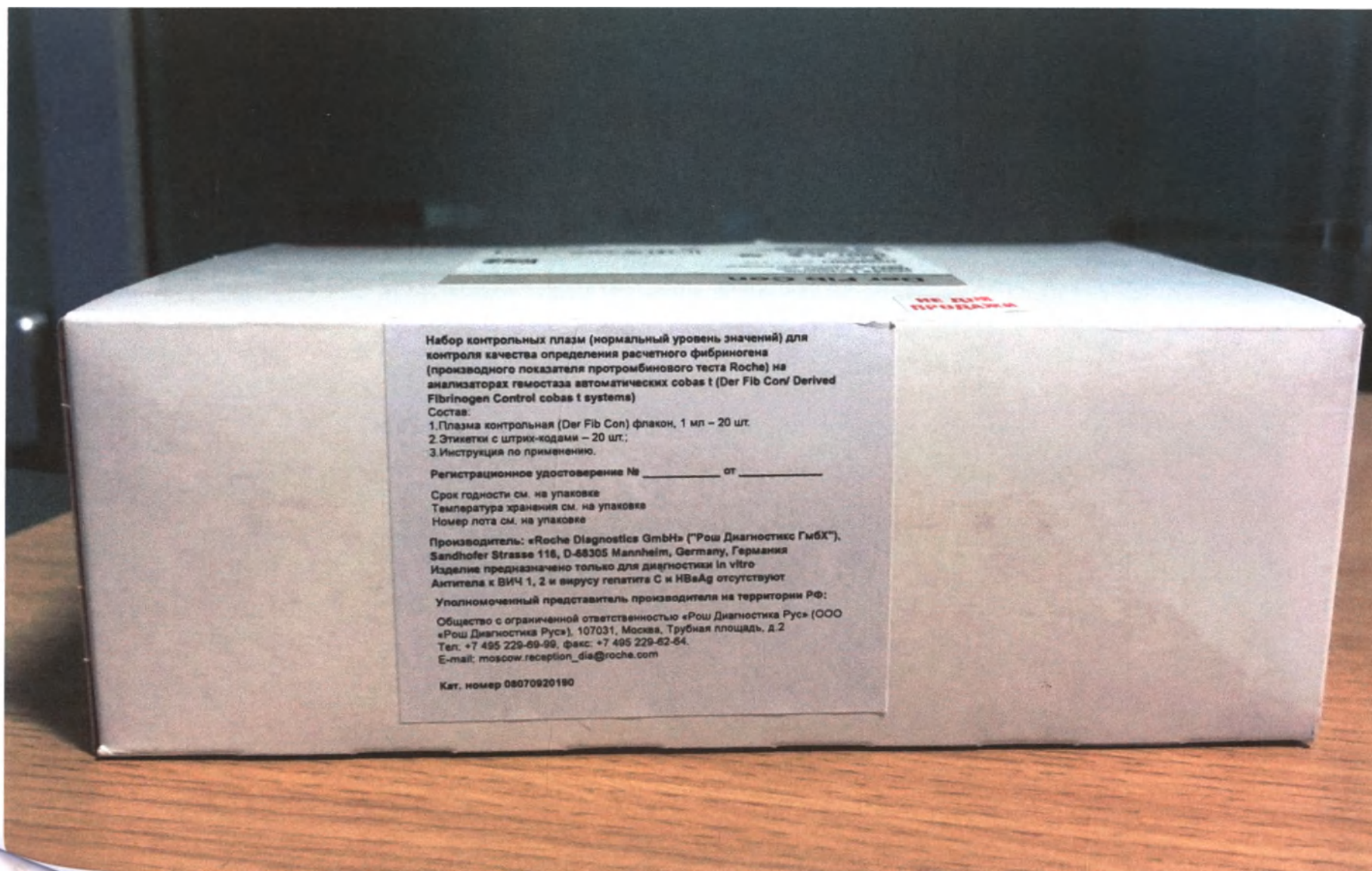
Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста Roche) на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Der Fib Con/ Derived Fibrinogen Control cobas t systems)



для контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста Roche) на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Der Fib Con/ Derived Fibrinogen Control cobas t systems))



Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста Roche) на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Der Fib Con/ Derived Fibrinogen Control cobas t systems))

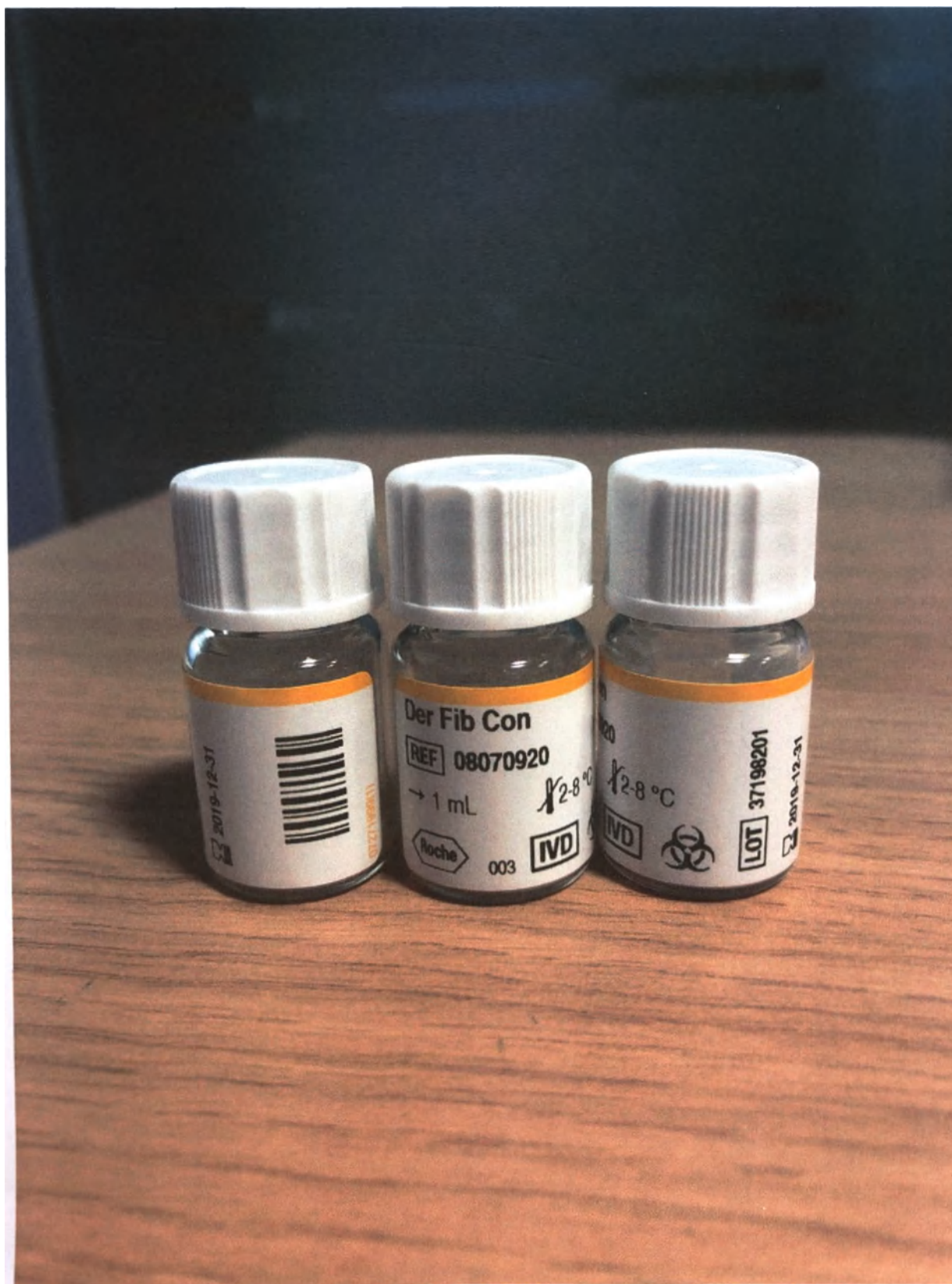


Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста Roche) на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Der Fib Con/ Derived Fibrinogen Control cobas t systems))



сбор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества
определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста
Roche) на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Der Fib Con/ Derived Fibrinogen
Control cobas t systems)

Плазма контрольная (Der Fib Con) флакон, 1 мл



набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста Roche) на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Der Fib Con/ Derived Fibrinogen Control cobas t systems)

Этикетки с штрих-кодами



Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста Roche) на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Der Fib Con/ Derived Fibrinogen Control cobas t systems)

Инструкция по применению

№ 0807092190

Der Fib Con

Derived Fibrinogen Control

REF

CONTENT

0807092190

20 x → 1 ml

cobas®

SYSTEM

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами cobas t используйте код контроля 25027.

Назначение

Derived Fibrinogen Control используется для контроля качества определения расчетного фибриногена (производного показателя протромбинового теста Roche) на указанных анализаторах cobas t.

Общая информация

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

Концентрация контрольных компонентов находится в нормальном диапазоне.

Реагенты - рабочие растворы

- Der Fib Con: 20 флаконов для 20 x 1 ml

Лиофилизированная человеческая плазменная плазма.

Контрольный материал был приготовлен из плазмы 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.

Прослеживаемость целевых значений дана в соответствующих Инструкциях по применению 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 доноров, тестируемых 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 уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, 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 венозным 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 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 лота.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Неоскрытые контроли стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных контролей в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	8 часов
при -20 °C (± 5 °C, закрытый оригинальный флакон)	28 дней

Заморозить 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.

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 десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Лучина И. А.
Руководитель отдела
и качества по доверенности от:

02.10.2019

«Роснано»
Федеральное государственное
учреждение «Федеральный центр
диагностики»
Роснано
Москва

Согласно протоколу
исследования и
мероприятий