

Фотографические изображения

Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

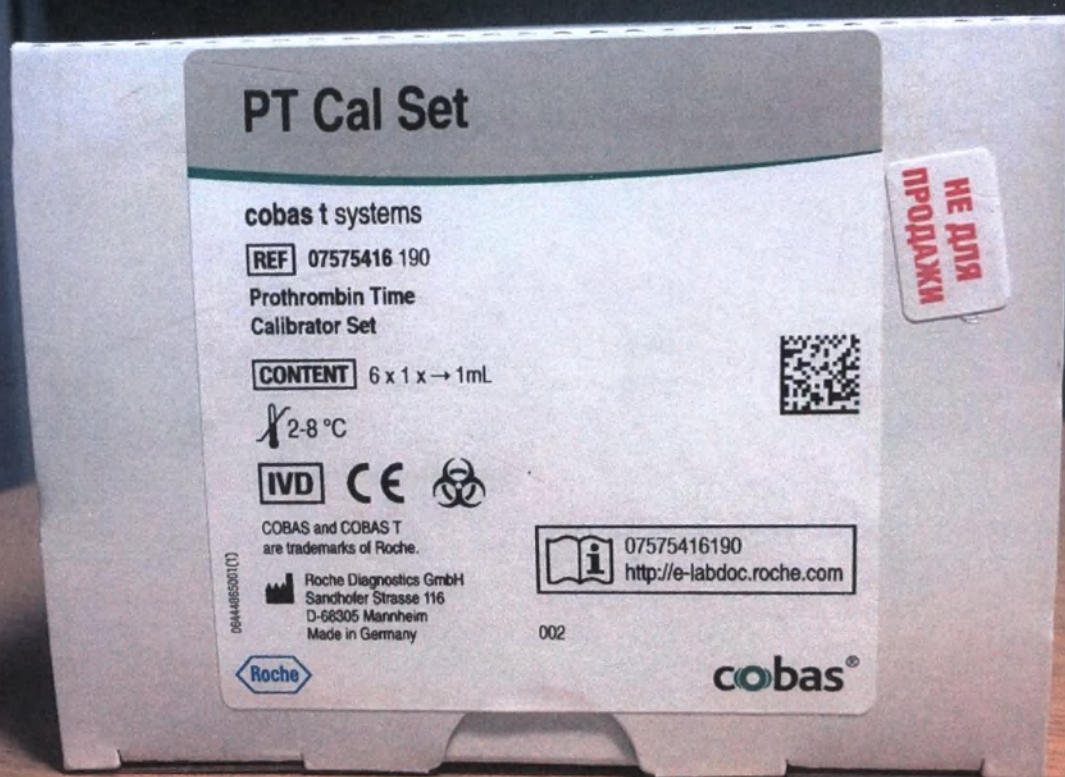
Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Состав:

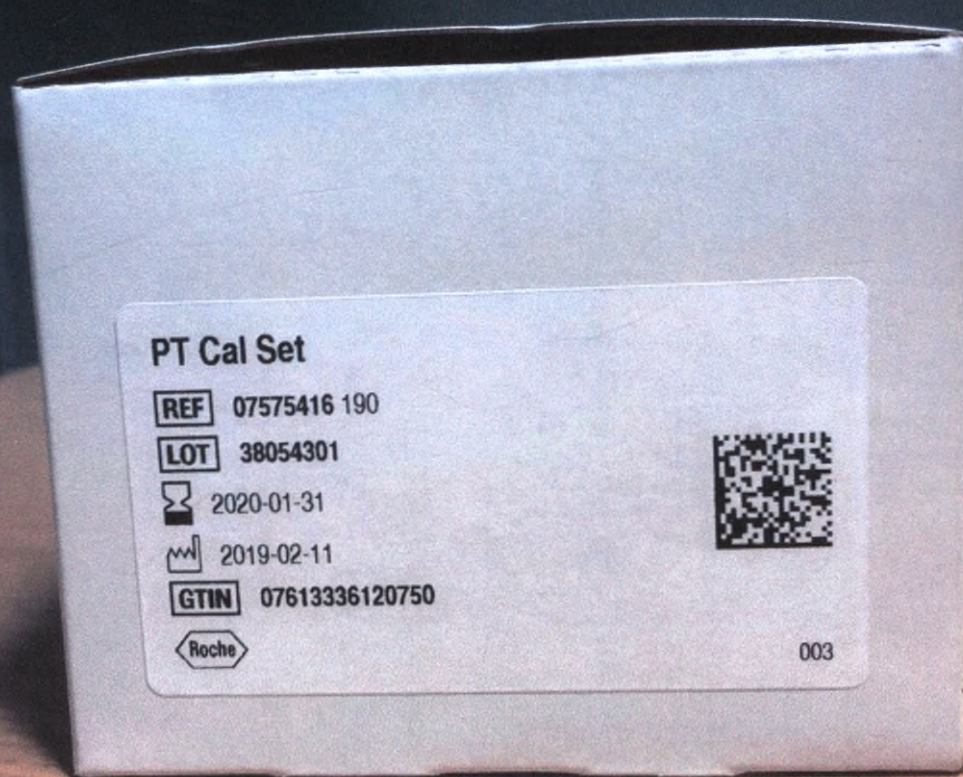
1. Калибратор (PT Cal Set) уровень 1, флакон, 1 мл – 1 шт.
2. Калибратор (PT Cal Set) уровень 2, флакон, 1 мл – 1 шт.
3. Калибратор (PT Cal Set) уровень 3, флакон, 1 мл –
4. Калибратор (PT Cal Set) уровень 4, флакон, 1 мл – 1 шт.
5. Калибратор (PT Cal Set) уровень 5, флакон, 1 мл – 1 шт.
6. Калибратор (PT Cal Set) уровень 6, флакон, 1 мл – 1 шт.
7. Этикетки со штрих-кодами - 12 шт.
8. Инструкция по применению



Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)



для калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на
анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t
systems)



Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор (PT Cal Set) уровень 1, флакон, 1 мл – 1 шт.
2. Калибратор (PT Cal Set) уровень 2, флакон, 1 мл – 1 шт.
3. Калибратор (PT Cal Set) уровень 3, флакон, 1 мл – 1 шт.
4. Калибратор (PT Cal Set) уровень 4, флакон, 1 мл – 1 шт.
5. Калибратор (PT Cal Set) уровень 5, флакон, 1 мл – 1 шт.
6. Калибратор (PT Cal Set) уровень 6, флакон, 1 мл – 1 шт.
7. Этикетки со штрих-кодами - 12 шт.
8. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Diagnostikс 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: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07575416190

Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор (PT Cal Set) уровень 1



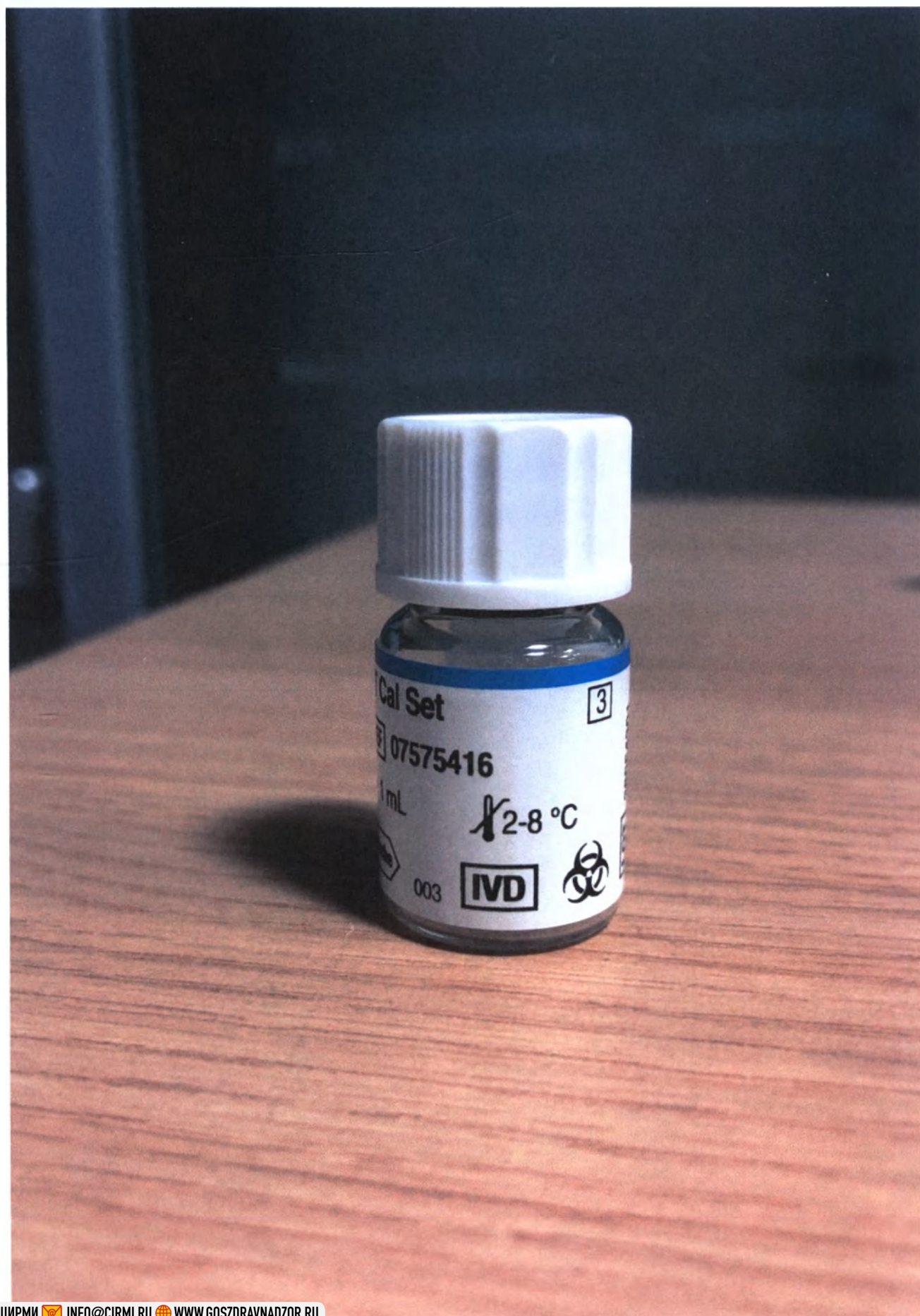
Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор (PT Cal Set) уровень 2



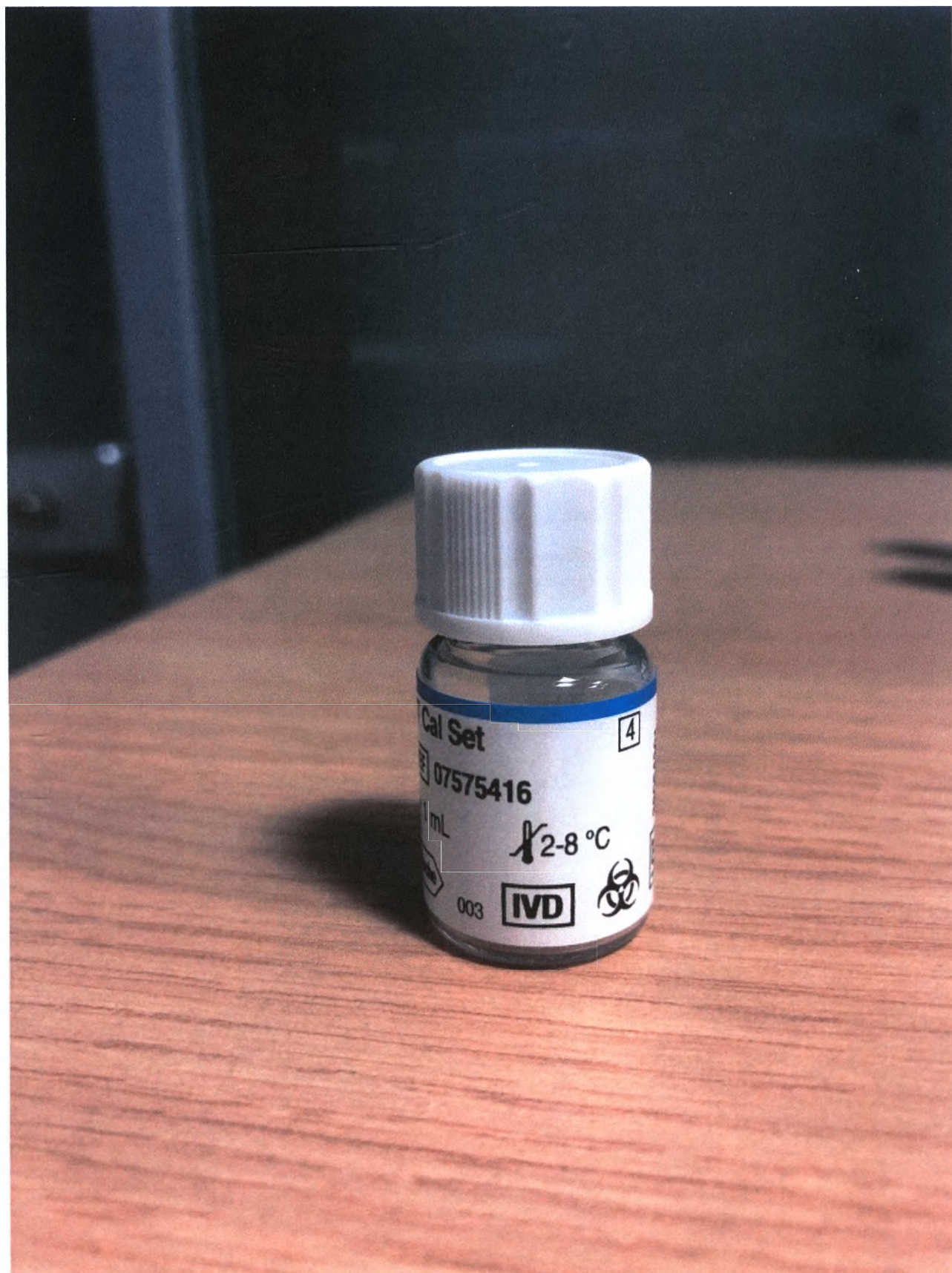
Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор (PT Cal Set) уровень 3



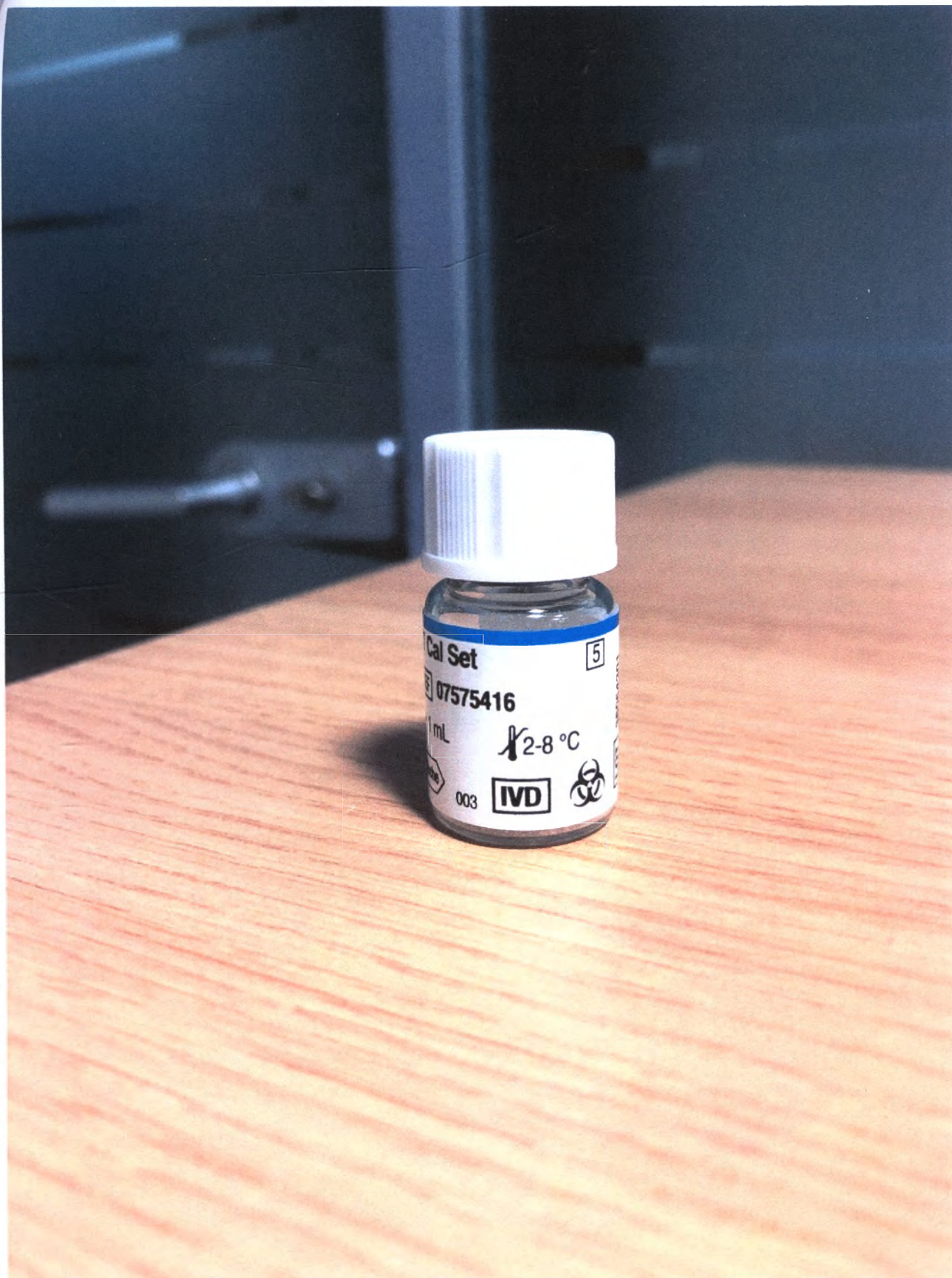
Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор (PT Cal Set) уровень 4



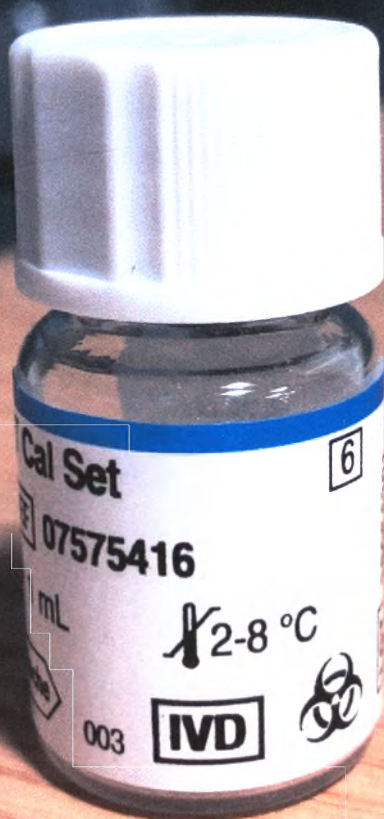
Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор (PT Cal Set) уровень 5



Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор (PT Cal Set) уровень 6



Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Этикетки со штрих-кодами

PT Cal Set

1

REF 07575416 190

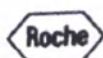
Calibrator Code 26017



26017001653380543

002

LOT 38054301



PT Cal Set

1

REF 07575416 190

Calibrator Code 26017



26017001654380543

002

LOT 38054301



Набор калибраторов для определения протромбинового времени в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Cal Set/Prothrombin Time Calibrator Set cobas t systems)

Инструкция по применению

№ 07575416-190

PT Cal Set

Prothrombin Time Calibrator Set

REF

CONTENT

07575416 190

6 x 1 x 1 ml

cobas®

SYSTEM

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами cobas t используйте коды калибратора 26017-26022.

Назначение

Prothrombin Time Calibrator Set используется для калибровки коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах cobas t. Кроме того, Prothrombin Time Calibrator Set можно использовать для определения локального ISI, а также локального MNPT.

Теоретическое обоснование

Этот калибровочный набор состоит из шести лиофилизированных плазм для калибровки тестов, предназначенных для определения протромбинового времени (PT Rec и PT Swigel) в виде Международного Нормализованного Отношения (INR). Дополнительно для PT Rec может быть выполнена калибровка в %.

Для каждого уровня калибратора определены аттестованные значения для предусмотренных тестов PT на указанных анализаторах cobas t. Калибраторы также подходят для определения локального значения ISI (Международный индекс чувствительности) и локального значения MNPT (Среднее нормальное протромбиновое время).

Реагенты - рабочие растворы

- PT Cal Set: 6 флаконов для 6 x 1 ml

Лиофилизированная человеческая цитратная плазма.

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

Значения калибратора

Значения калибратора были определены и оценены в соответствии с внутренним протоколом.

Информация о прослеживаемости соответствующего теста приводится в соответствующей Инструкции по применению реагента.

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 B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C 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 взятым 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 контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 ml дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления однородности в течение 30 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить однородность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены.

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

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания калибратора системами cobas t. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими материал калибратора, 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.

Не комбинируйте уровни калибратора из различных лотов калибраторов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Неоткрытые калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных калибраторов в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	2 часа
------------------------------	--------

Замораживать только один раз!

Замораживание должно выполняться быстро в оригинальных флаконах с закрытой крышкой. Стабильность при -20 °C: 28 дней.

Размораживание должно выполняться при температуре 37 °C на водяной бане в течение не более 10 минут. После размораживания калибраторы могут использоваться в течение двух часов.

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 калибратор в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующей Инструкции по применению реагентов.

Определение локального ISI и MNPT (среднее нормальное протромбиновое время)

Каждый лот PT реагента предоставляется производителем вместе с значением ISI, зависящим от лота продукта, которое определено в соответствии с методологией ВОЗ.³

В то же время, специфические условия каждой лаборатории и использующийся прибор в частности могут оказывать влияние на значение ISI. Для того, чтобы компенсировать влияние этих локальных условий, набор PT Cal Set может использоваться для определения значения локального ISI. Кроме того, набор PT Cal Set может использоваться для определения локального значения MNPT (среднее нормальное протромбиновое время).

Для определения локального ISI и MNPT используется следующая формула:

$$\text{Log (секунда)} = 1/\text{ISI} * \log (\text{INR}) + \log (\text{MNPT})$$

Это соответствует линейному уравнению:

$$y = a * x + b$$

с:

x = логарифм от целевых значений INR

