



Фотографические изображения

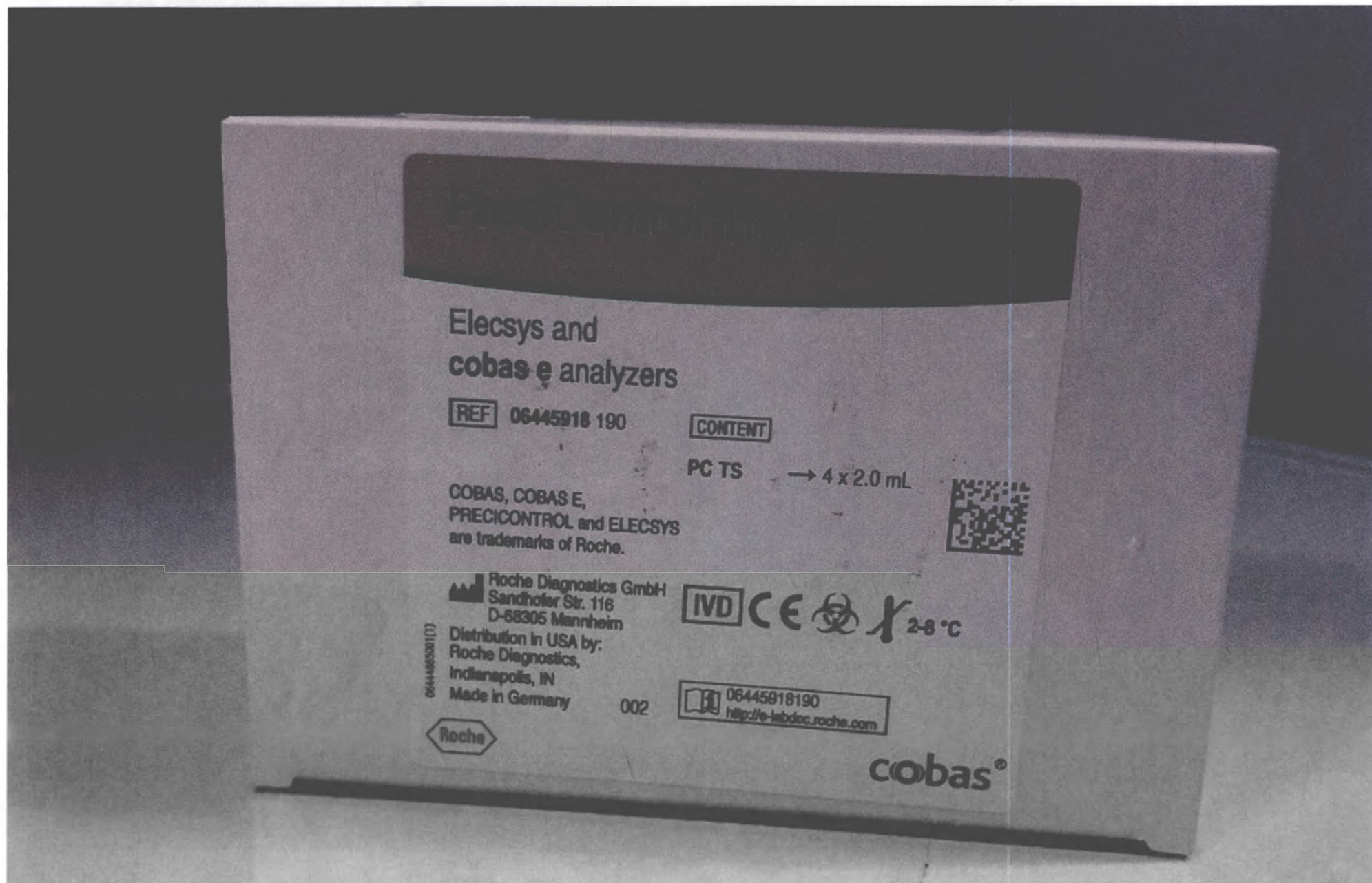
Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)

Набор контрольных материалов высокочувствительного PreciControl T пуго Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

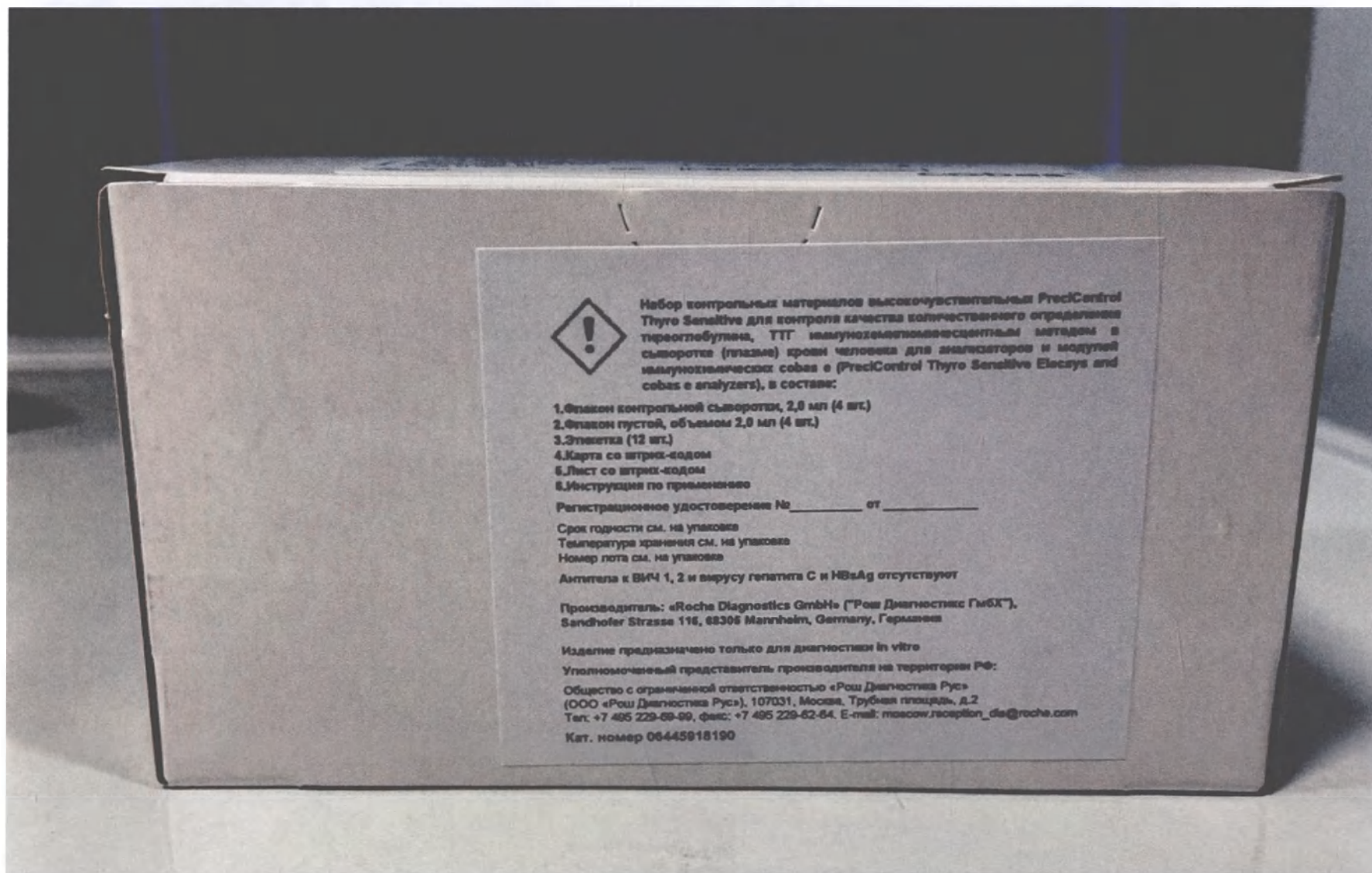
1. Флакон контрольной сыворотки, 2,0 мл (4 шт.)
2. Флакон пустой, объемом 2,0 мл (4 шт.)
3. Этикетка (12 шт.)
4. Карта со штрих-кодом
5. Лист со штрих-кодом
6. Инструкция по применению



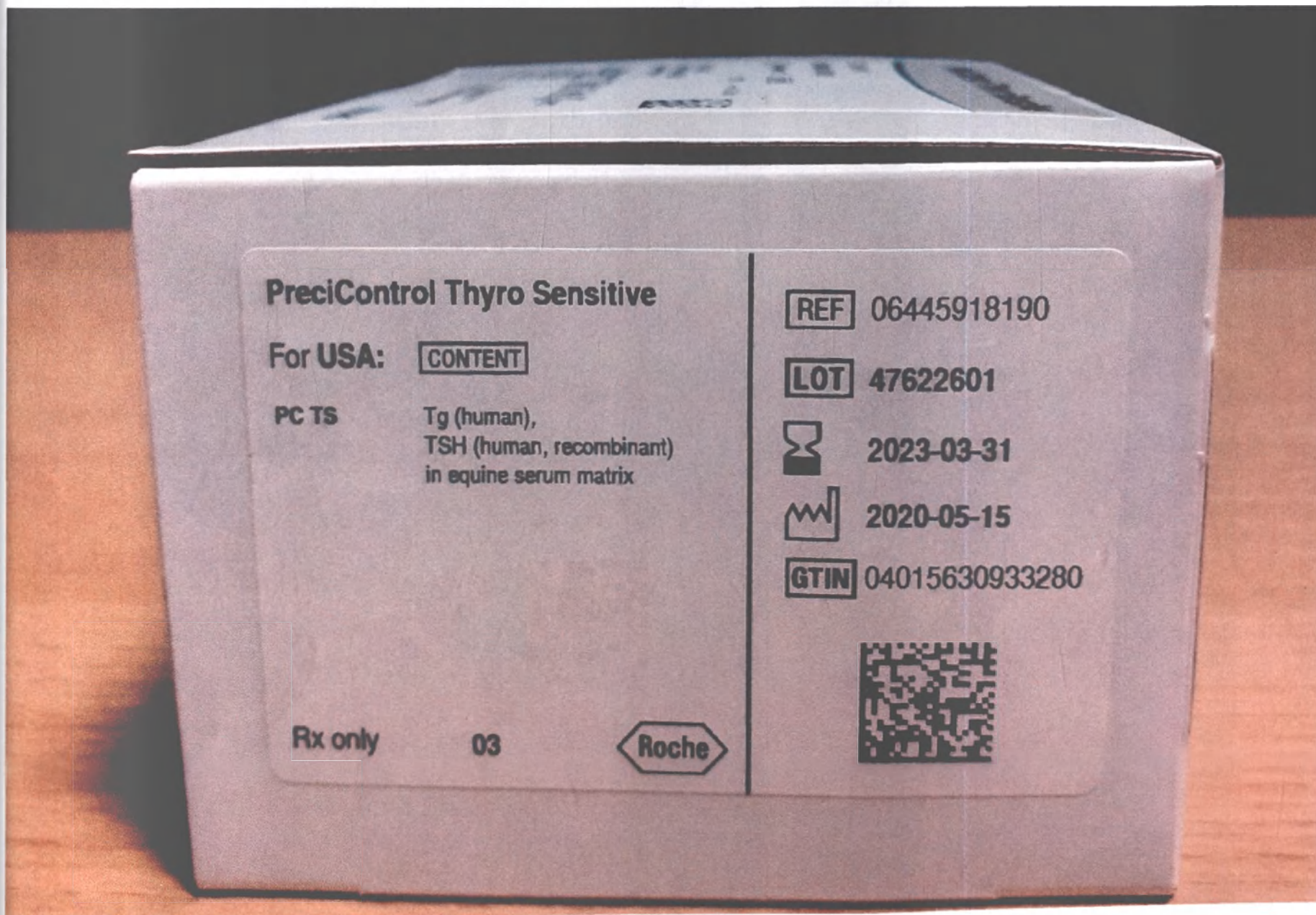
Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон контрольной сыворотки, 2,0 мл



Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой, объемом 2,0 мл



Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)

Этикетка



Набор реактивов для количественного определения тиреоглобулина, ТТГ
иммунофлуоресцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для
анализа на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and
cobas e)

ИНТЕРНЕТ-КОДОМ

PC TS

Elecsys
and cobas e analyzers

06445918

LOT 473436



01



Лист со штрих-кодом

 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)

Инструкция по применению

№ 06445918190

PreciControl Thyro Sensitive

cobas®

REF 06445918190

→ 4 x 2.0 ml

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Thyro Sensitive используется для контроля качества иммуноанализов Elecsys TSH и Elecsys Tg II на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор контрольных материалов PreciControl Thyro Sensitive представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе матрицы лошадиной сыворотки крови с добавлением ТТГ человека в концентрации, соответствующей границе диагностических значений для гипертиреоза, и ТТГ человека в концентрации, находящейся в клинически значимом диапазоне. Контрольный материал используется для мониторинга точности и прецизионности иммуноанализов Elecsys TSH и Elecsys Tg II.

Реагенты — рабочие растворы

РС TS: 4 флакона, для приготовления 2.0 мл контрольной сыворотки каждый.

Вещество в матрице лошадиной сыворотки крови	Концентрация	Единица измерения
ТТГ (человеческий, рекомбинантный)	около 0.2	мМЕ/мл
ТТ (человеческий)	около 1	нг/мл

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, доступны по электронным штрих-кодам и паспорту присвоенных значений, предоставляемых через соединение cobas link.

Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в прилагаемых паспортах присвоенных значений (или доступных в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта присвоенных значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определены и оценены компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов тестов Elecsys TSH и Elecsys Tg II и анализаторов, имеющих в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к набору реагентов. Этот паспорт значений содержит все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не являются оригинальными значениями, передаваемыми через CBC (цифровой контрольный материал; Control Value Code), а также указаны в паспорте значений, включенном в набор контрольных материалов (или через веб-портал электронной связи), оставьте их.

Анализаторы cobas e 801 и анализаторы cobas e 801 с функцией cobas link: Для получения информации о точности и прецизионности результатов анализа, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя анализатора.

Данные контрольных материалов предназначены для использования в качестве эталонных материалов для контроля качества анализа. Они не предназначены для использования в качестве эталонных материалов для калибровки анализатора.

Контрольные материалы должны храниться в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C. Не замораживать. Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Контрольные материалы должны храниться в оригинальной упаковке. Не вскрывать флаконы. Не допускать попадания влаги и воздуха в флаконы.

Контрольные материалы должны храниться в оригинальной упаковке. Не вскрывать флаконы. Не допускать попадания влаги и воздуха в флаконы.

местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизовать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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 к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращение с материалами следует так же аккуратно, как и с образцами биоматериала пациента. В случае контакта с источниками возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующего органа здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 30 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые маркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте этикетку на эти

по доверенности
от 04.02.2019



Всего пронумеровано
прошнуровано и
скреплено печатью
11 листа (ов) А-Е.