

Фотографические изображения МИ

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса В19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit)

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

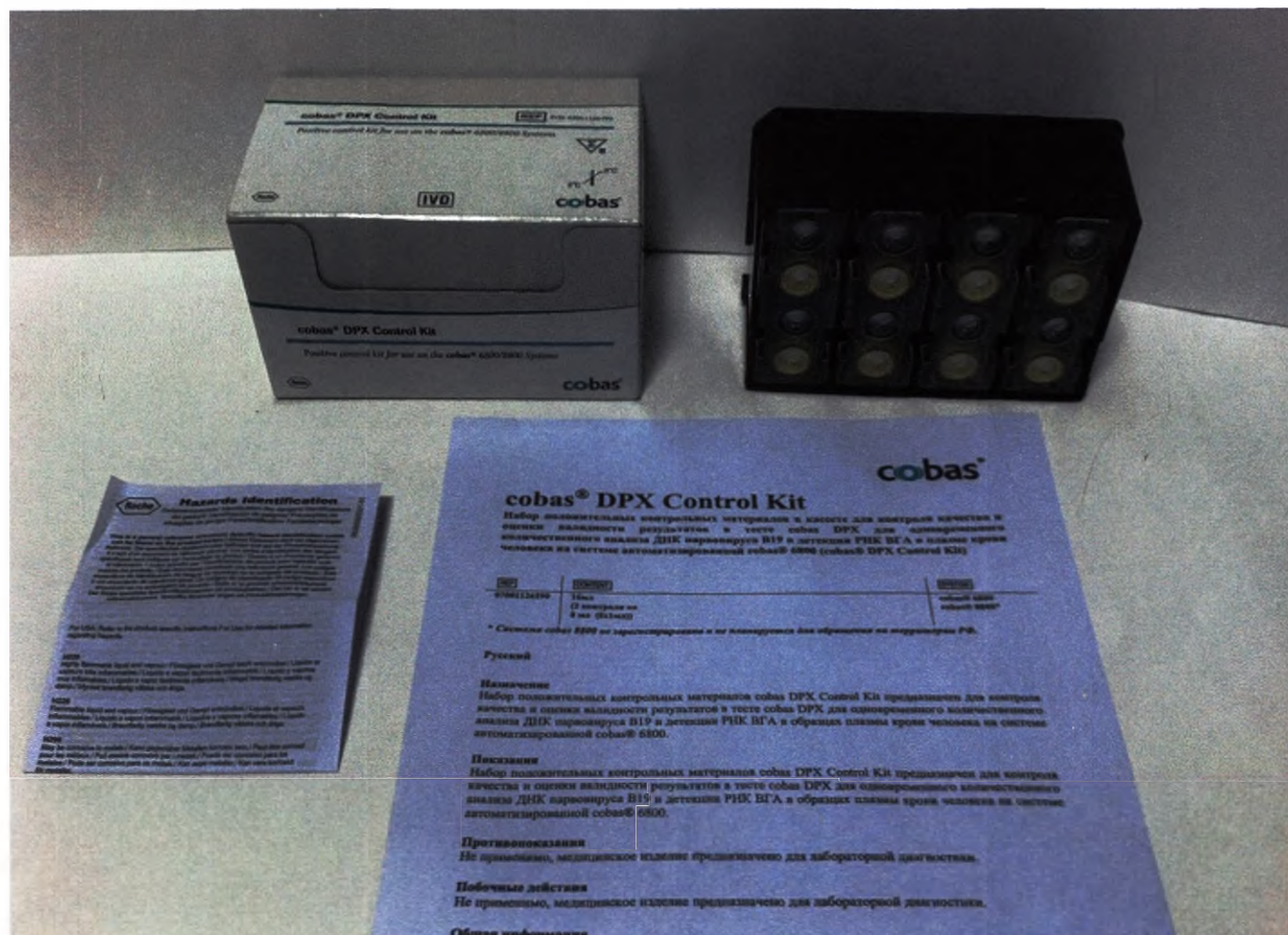
2, Letnikovskaya street, bld.3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса В19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit), в составе:

1. Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса В19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit);
2. Инструкция по применению.



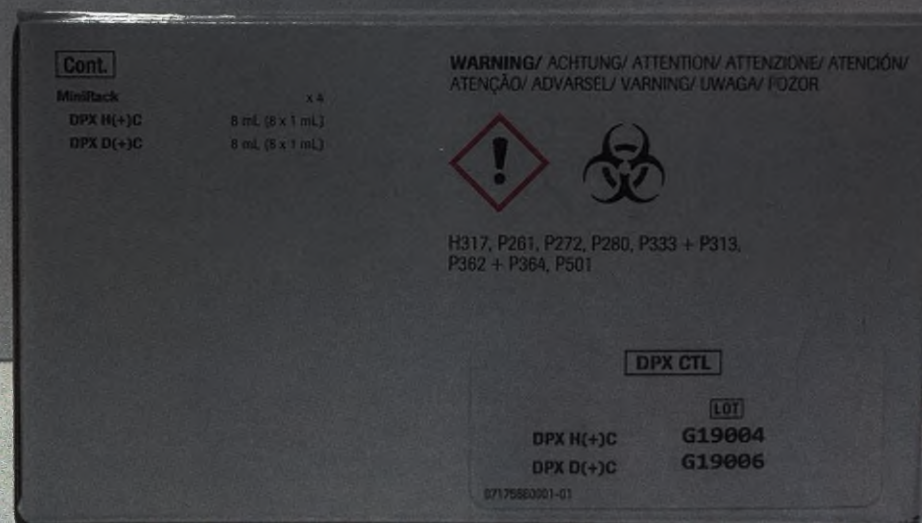
cobas® DPX Control Kit

Positive control kit for use on the cobas® 6800/8800 Systems



cobas®





DPX CTL

Manufactured in the United States



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
66305 Mannheim, Germany



Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Inhaltschneise 2
6003 Reinach, Switzerland

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
66305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics, SL
Ave. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Valles
Barcelona, Spain

Roche Diagnostics
201, Boulevard Armand-Frappier
H7V 4N2 Laval, Quebec, Canada
For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-279-3333

Roche Diagnostics
2, Avenue du Verdon
35240 Meylan, France

Distributors in Italy:
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G. B. Stocco 110
20132 Monza, Milano, Italy

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda
Estrada Nacional, 246, 1
2720-412 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1720
Jaguari, Building 10
05321-910 São Paulo, SP, Brazil

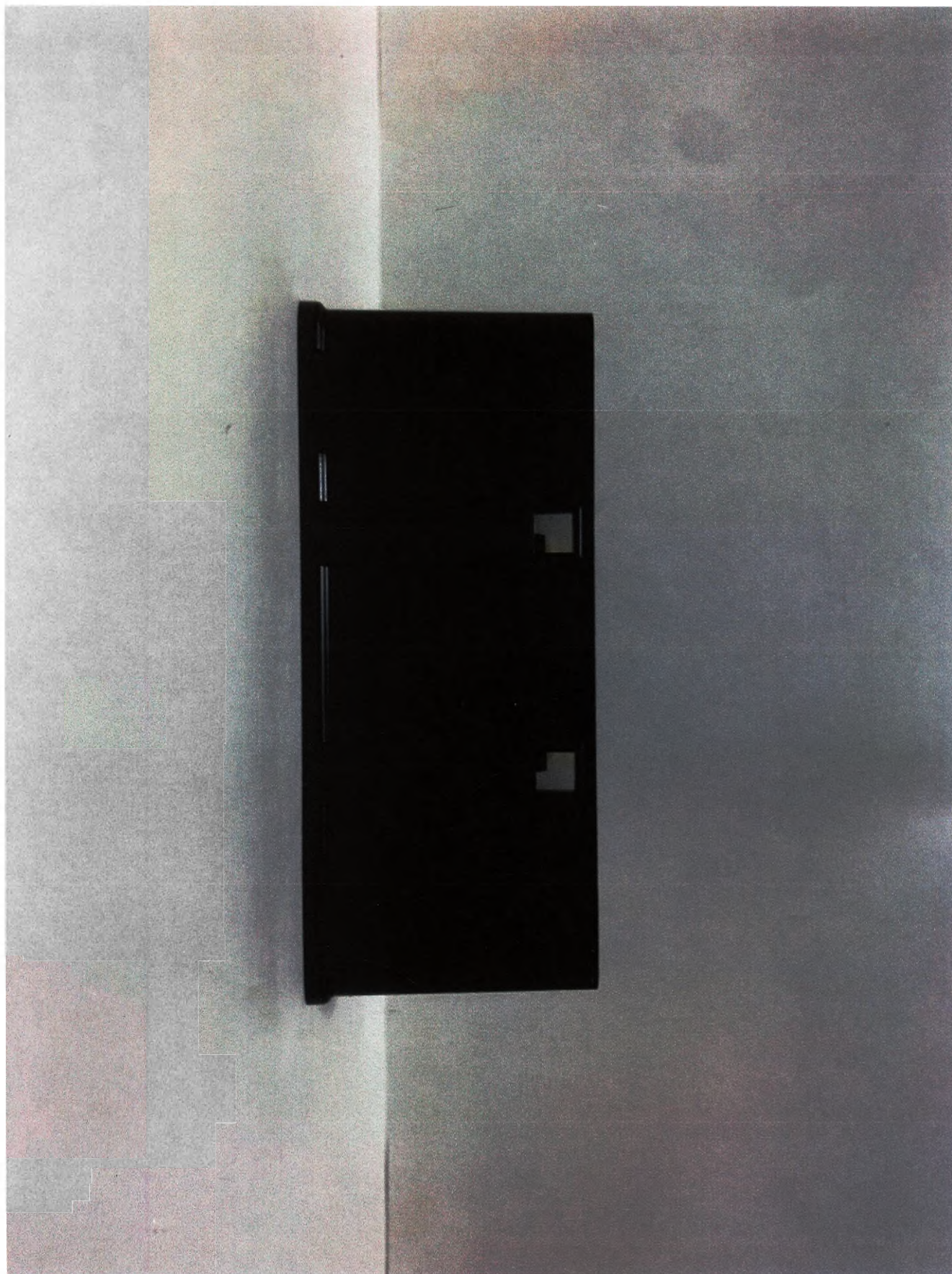
CORAS is a trademark of Roche. ©2019 Roche Molecular Systems, Inc.

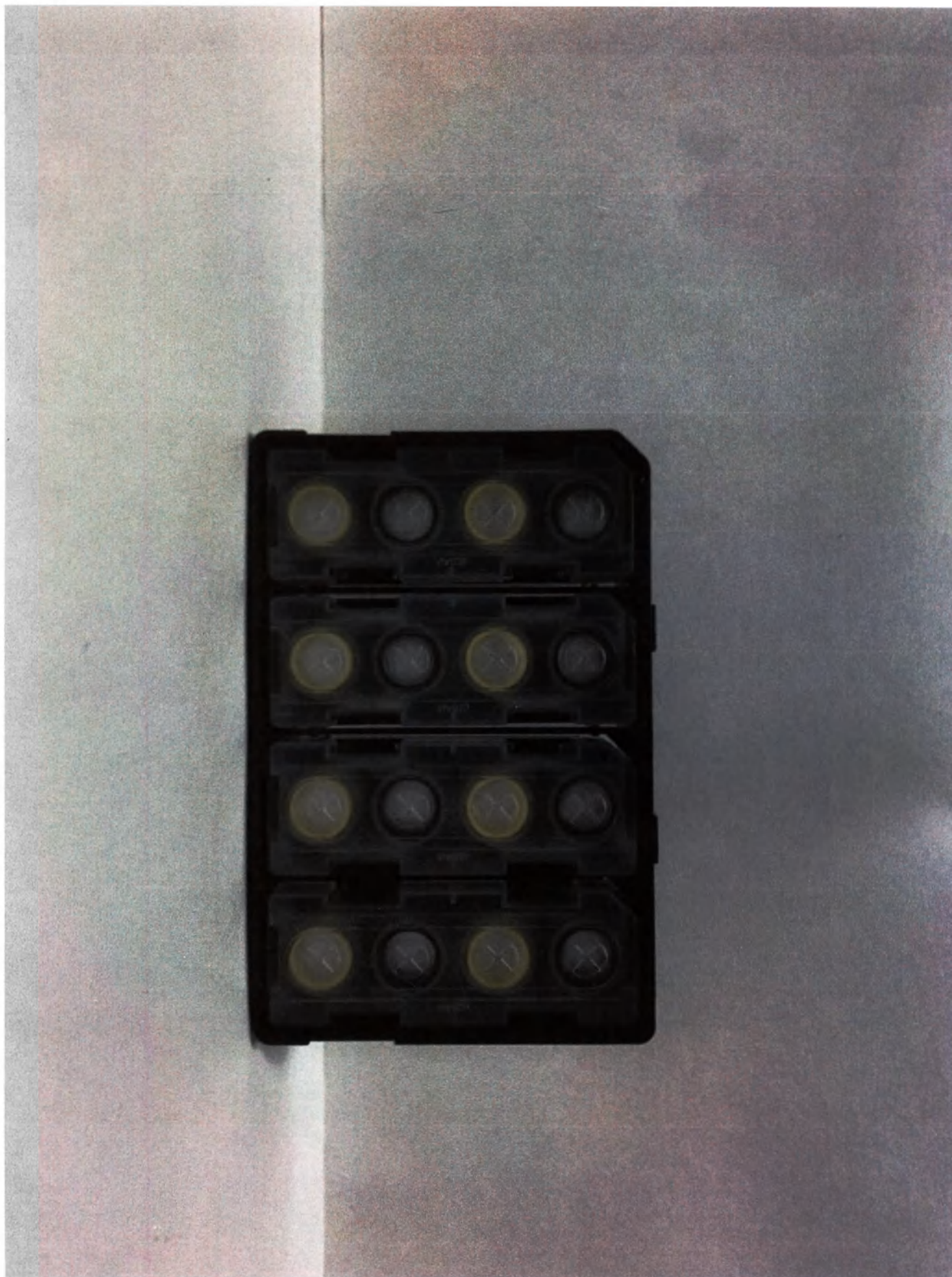
Made in USA



1. Метод количественного определения содержания ДНК в образцах (образцы ДНК: КН) и контроль качества. Для этого образцы ДНК помещают в реакционную смесь, содержащую ферменты, необходимые для амплификации ДНК. Амплификацию проводят в термоблок ДНК для 40 циклов. В конце каждого цикла образцы ДНК помещают в реакционную смесь, содержащую флуоресцентный субстрат, который связывается с ДНК. Флуоресценцию измеряют с помощью флуориметра. Результаты измерения флуоресценции сравнивают с результатами измерения флуоресценции для образцов ДНК с известным содержанием ДНК. Это позволяет определить содержание ДНК в образцах (образцы ДНК: КН) и контроль качества.

2. Метод определения содержания ДНК в образцах (образцы ДНК: КН) и контроль качества. Для этого образцы ДНК помещают в реакционную смесь, содержащую ферменты, необходимые для амплификации ДНК. Амплификацию проводят в термоблок ДНК для 40 циклов. В конце каждого цикла образцы ДНК помещают в реакционную смесь, содержащую флуоресцентный субстрат, который связывается с ДНК. Флуоресценцию измеряют с помощью флуориметра. Результаты измерения флуоресценции сравнивают с результатами измерения флуоресценции для образцов ДНК с известным содержанием ДНК. Это позволяет определить содержание ДНК в образцах (образцы ДНК: КН) и контроль качества.







cobas[®] DPX Control Kit

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса В19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas[®] 6800 (cobas[®] DPX Control Kit)

REF	CONTENT	SYSTEM
07001126190	16мл (2 контроля по 8 мл (8x1мл))	cobas [®] 6800 cobas [®] 8800*

* Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Русский

Назначение

Набор положительных контрольных материалов cobas DPX Control Kit предназначен для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса В19 и детекции РНК ВГА в образцах плазмы крови человека на системе автоматизированной cobas[®] 6800.

Показания

Набор положительных контрольных материалов cobas DPX Control Kit предназначен для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса В19 и детекции РНК ВГА в образцах плазмы крови человека на системе автоматизированной cobas[®] 6800.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Общая информация

Контроли готовы к применению. Набор контролей состоит из четырех миништативов. В каждом миништативе находится по четыре микропробирки с крышками со вставками желтого и черного цвета.

Один миништатив рассчитан на тестирование двух партий. Один набор cobas DPX Control Kit рассчитан на тестирование 8 партий.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант.

Квалификация предназначенных пользователей

К проведению этой процедуры допускается только персонал, умеющий работать с тестом cobas DPX Control Kit и обученный правилам обращения с инфекционными материалами.

07001126190 - RU
Версия 1.1

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
11 листа (ов)



Ю. Ю. Конев
Конев Ю.А.
по доверенности от
11.02.2022