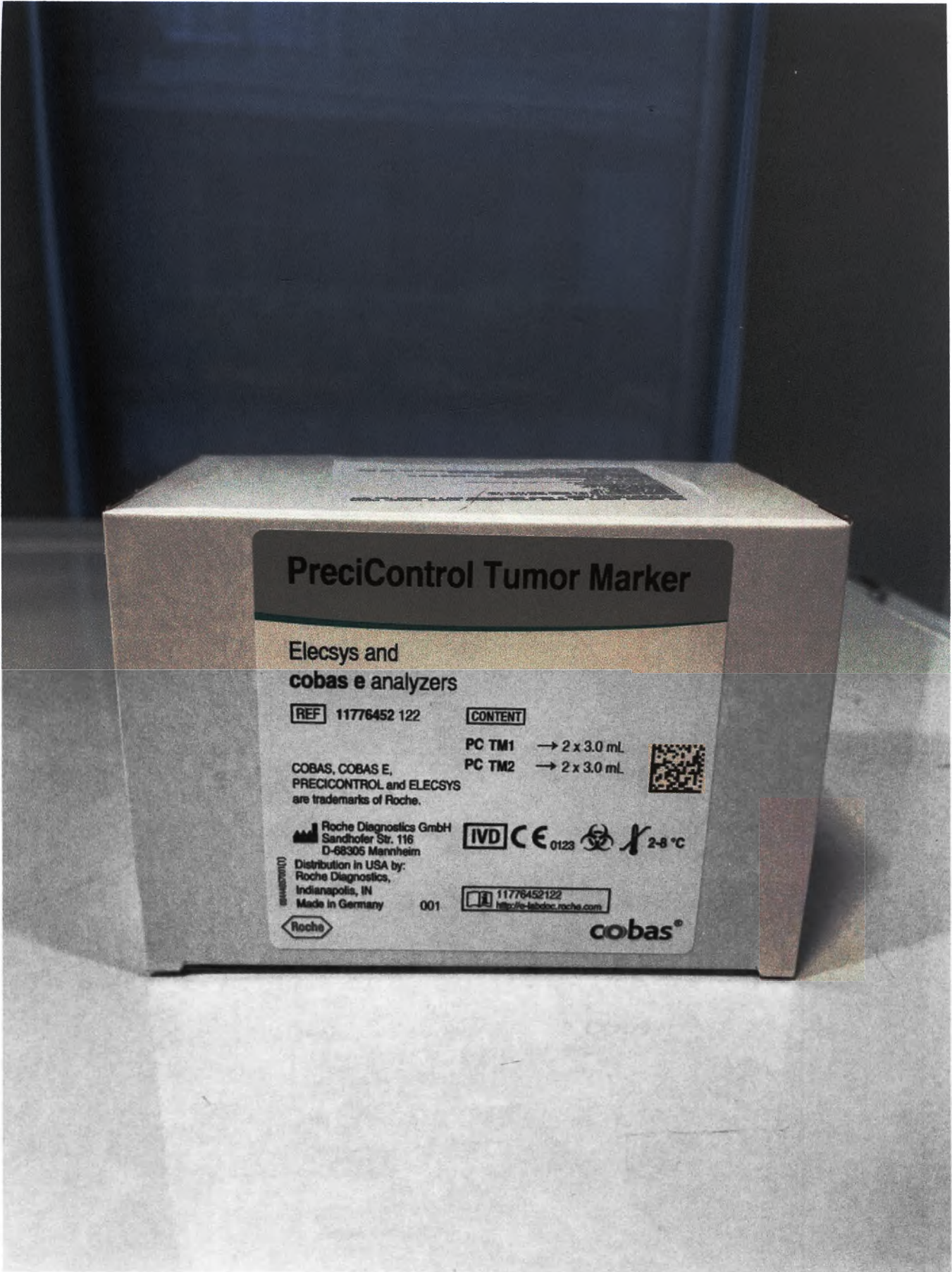


Фотографические изображения

**Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множества
опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker Elecsys and cobas e analyzers)**

ор контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров
мунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker
Elecsys and cobas e analyzers)



для контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров
мунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker
Accessys and cobas e analyzers)



PreciControl Tumor Marker

Набор контрольных субстратов для контроля качества работы анализатора PreciControl Tumor Marker (анализатор с автоматическим контролем качества работы) и модулем количественного анализа (PreciControl Tumor Marker) в соответствии с требованиями к качеству анализа.

В комплект входят:

1. Субстрат контрольный 1 (PC TM 1), флакон, объем 3,5 мл – 2 шт.
2. Субстрат контрольный 2 (PC TM 2), флакон, объем 3,5 мл – 2 шт.
3. Запчасть на иглу-капель – 2 шт.
4. Лист со иглами-капель – 1 шт.
5. Вкладыш-ручка – 4 шт.
6. Этикетка для флакона – 20 шт.
7. Инструкция по применению.
8. Паспорт производителя.

Регистрационный номер: _____ от _____

Срок годности: не указан.

Температура хранения: не указана.

Упаковка: герметичная.

Адрес: 119121, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 26, стр. 1, 2-й этаж, корпус С и ИВ-АД, корпус С.

Примечание: «Фарм-Диагностика» (Фарм-Диагностика ГИИ), Заводской Адрес 119.

65000, Москва, Россия, Германия

Модель: PreciControl Tumor Marker

Упаковка: 1 шт.

Обратите внимание: предоставлять информацию на территории РФ:

Филиал: Москва, г.2

Тел: +7 495 228-05-05, факс: +7 495 228-05-04

E-mail: info@pharm-diagnostika.ru, info@pharm-diagnostika.ru

Код: 1177000170

контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров флуоресцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker Elecsys cobas e analyzers)



Протка контрольная 1 (РС ТМ1), флакон, объем 3,0 мл



ротка контрольная 2 (PC TM 2), флакон, объем 3,0 мл



PC TM1

Elecsys
and cobas e analyzers

11776452

LOT 483599



01



PC TM2

Elecsys
and cobas e analyzers

11776452

LOT 483600



01



и пустой



я пустой





PreciControl Tumor Marker cobas®

11776432122

→ 4 x 3,0 мл

11776432022 (QC5)

Русский

Назначение

Набор PreciControl Tumor Marker (набор контрольных сыероток) предназначен для контроля качества тестов Elecsys иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl Tumor Marker представляет собой готовую к применению контрольную сыеротку на основе сыеротки крови человека. Концентрация находится в двух клинически значимых диапазонах. Контроль используется для мониторинга точности и воспроизводимости иммуноанализа Elecsys.

Реагенты - рабочие растворы

- PC TM1: 2 флакона, каждый для 2,0 мл контрольной сыеротки (человека)
- PC TM2: 2 флакона, каждый для 2,0 мл контрольной сыеротки (человека)

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, специфичные для лоты доступны по электронной штрих-код и пасторкам присвоенных значений, предоставляемых через соединение cobas link. Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лоты, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в прилагаемых пасторках присвоенных значений (или доступных в электронном виде).

Пасторка, обратите внимание: Пасторка присвоенных значений для анализатора cobas e 801 доступна только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

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

Если целевые значения и диапазоны контроля качества объективны, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного пасторки значений, прилагаемого к cassette с реагентами. В этом пасторке значений указаны все лоты контрольных материалов, в которых применены новые значения. Если некоторые из этих значений не известны, оригинальные значения, передаваемые через CBC (штрихкод контрольного материала, Cobas Vitalis), а также указанные в пасторке значений, включенной в набор контрольных материалов (или предоставляемых в электронном виде), остаются действительными.

Анализатор cobas e 801: Обоснованные целевые значения и диапазоны доступны как в виде электронного штрихкода, так и в виде пасторки значений, предоставляемого через cobas link.

Полученные значения 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.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

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.

Пасторка безопасности предоставляется профессиональному персоналу по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови

донора, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антигена 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 усовершенствованы в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC. Приложение II, Список A.

Тем не менее, поскольку не один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцами биологической жидкости. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.¹³

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 реагента

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 3,0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставьте в закрытой фляке на 30 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые прозрачные флаконы с закрывающейся крышкой или в дополнительные флаконы CobasSet Vials. Налейте жидкость в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Аналитик, предназначенные для хранения при температуре -20 °C (± 5 °C), следует заморозить немедленно.

Выполняйте только одну процедуру контроля качества для каждого аналитика.

Обратите внимание на описание анализатора cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флаконов, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизованные контрольные сыеротки стабильны до указанного срока годности.

Стабильность компонентов в растворенной контрольной сыеротке:	
при -20 °C (± 5 °C)	1 месяц (используется только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	2 недели
или при 20-25 °C	24 часа
на борту анализатора при 20-25 °C	до 5 часов

Храните контрольные материалы в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Набор PreciControl Tumor Marker, 2 карты со штрих-кодами, лист со штрих-кодами контроля, 2 x 2 пустых флакона с закрывающейся крышкой, этикетки для флаконов 2 x 10

Необходимые материалы (не входят в набор):

- Roche 001-63949122, CobasSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов для контрольных материалов с закрывающейся крышкой
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

л присвоенных значений



PreciControl Tumor Marker

REF 11776452122. 11776452922

LOT 508663 Ver. 1 2022-04

Value sheet

		PreciControl Tumor Marker level 1 (Lot) 483599			PreciControl Tumor Marker level 2 (Lot) 483600			
Component	Method	Value	Range	ISD	Value	Range	ISD	Unit
cobas e 411 analyzer								
AFP	Elecsys AFP	6.21	6.49 - 9.93	0.57	68.4	69.8 - 107	6.19	U/mL
	04481796	9.93	7.84 - 12.9	0.70	107	84.5 - 129	7.46	ng/mL
	Test number 311	8.21	6.49 - 9.93	0.57	68.4	69.8 - 107	6.19	U/mL
		8210	6486 - 9934	575	86400	88936 - 109964	8186	U/L
CA125	Elecsys CA 125 II	31.4	24.8 - 38.0	2.20	89.0	70.3 - 108	6.23	U/mL
	11776223	31.4	24.8 - 38.0	2.20	89.0	70.3 - 108	6.23	U/mL
	Test number 341	31400	24806 - 37994	2198	89000	70310 - 107699	6230	U/L
CA15-3	Elecsys CA 15-3 II	23.0	18.2 - 27.8	1.61	105	83.0 - 127	7.35	U/mL
	03045838	23.0	18.2 - 27.8	1.61	105	83.0 - 127	7.35	U/L
CA19-9	Elecsys CA 19-9	19.9	14.5 - 25.3	1.79	95.9	75.8 - 116	6.71	U/mL
	11776193	19.9	14.5 - 25.3	1.79	95.9	75.8 - 116	6.71	U/L
CA72-4	Elecsys CA 72-4	4.95	3.91 - 5.99	0.35	48.9	38.6 - 59.2	3.42	U/mL
	11776258	4.95	3.91 - 5.99	0.35	48.9	38.6 - 59.2	3.42	U/L
CEA	Elecsys CEA	5.50	4.35 - 6.66	0.39	48.2	38.1 - 58.3	3.37	ng/mL
	11731629	5.50	4.35 - 6.66	0.39	48.2	38.1 - 58.3	3.37	µg/L
CYFRA	Elecsys CYFRA 21-1	2.70	2.13 - 3.27	0.19	28.5	22.5 - 34.5	2.00	ng/mL
	11820966	2.70	2.13 - 3.27	0.19	28.5	22.5 - 34.5	2.00	µg/L
FERR	Elecsys Ferritin	30.0	23.7 - 36.3	2.10	217	171 - 263	15.2	ng/mL
	03737551	30.0	23.7 - 36.3	2.10	217	171 - 263	15.2	µg/L
FERR	Elecsys Ferritin	30.0	23.7 - 36.3	2.10	217	171 - 263	15.2	ng/mL
	04491785	30.0	23.7 - 36.3	2.10	217	171 - 263	15.2	µg/L
FPSA	Elecsys free PSA	1.05	0.83 - 1.27	0.07	10.4	8.22 - 12.6	0.73	ng/mL
	03289798	1.05	0.83 - 1.27	0.07	10.4	8.22 - 12.6	0.73	µg/L
FPSA	Elecsys free PSA	1.04	0.82 - 1.26	0.07	10.5	8.30 - 12.7	0.74	ng/mL
	08828601	1.04	0.82 - 1.26	0.07	10.5	8.30 - 12.7	0.74	µg/L
HCG-BETA	Elecsys HCG-β	10.4	7.28 - 13.5	1.04	951	668 - 1236	95.1	mIU/mL
	03271749	10.4	7.28 - 13.5	1.04	951	668 - 1236	95.1	U/L
NSE	Elecsys NSE	12.2	9.27 - 15.1	0.98	91.3	69.4 - 113	7.30	ng/mL
	12133113	12.2	9.27 - 15.1	0.98	91.3	69.4 - 113	7.30	µg/L
TPSA	Elecsys total PSA	4.31	3.40 - 5.22	0.30	41.6	32.9 - 50.3	2.91	ng/mL
	04641655	4.31	3.40 - 5.22	0.30	41.6	32.9 - 50.3	2.91	µg/L
TPSA	Elecsys total PSA	4.04	3.19 - 4.89	0.28	39.3	31.0 - 47.6	2.75	ng/mL
	08791686	4.04	3.19 - 4.89	0.28	39.3	31.0 - 47.6	2.75	µg/L

[illegible]

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

13 листа (ов)



Борисова Н.А.

по доверенности
от 04.02.2021