

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность не более 0,8 МЕ/л.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 5 – 40 МЕ/л в пределах 85 - 115%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 7%.

Тест на открытие

Восстановление одинаково смешанных образцов 1 (PreciControl ThyroAB 1) и 2 (PreciControl ThyroAB 2) находится в пределах 90-110%

Интерсент

Интерсент	Диапазон концентраций (МЕ/л)
20 %	14-35
50%	5,0-8,0
80%	1,0-4,0

pH

R1 7,3-7,5
R2 7,3-7,5
M 7,4 ± 0,05

PTR 7,0 – 7,4

PT1 7,3 -7,5

PTB 6,9-7,5

Плотность

R1 0,9081-1,1099 г/см³
R2 0,909-1,111 г/см³
M 1,01 г/см³ ± 5%

PT1 0,9081-1,1099 г/см³

Срок годности

Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 18 месяцев с даты производства. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения аутоантител к рецептору ТГТ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-TSHR cobas e analyzers/ATSHR), в составе:

1. Кассета с основными реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки на два отделения (флакона): PT1, PT2, 1 шт. в упаковке;
3. Реагент для предварительной обработки (ATSHR PTR), флакон, объем 4,0 мл – 1 шт.;
4. Буфер для предварительной обработки (ATSHR PTB), флакон, объем 5,0 мл – 1 шт.;
5. Инструкция по применению.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона):

флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 6,5 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 7 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента во флаконе 7 мл.

Параметры кассеты (состоит из трех флаконов):

Материал: полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 20 мл

Размеры (длина/ширина/высота): не более 84 мм/ 37 мм/ 105 мм
Толщина стенки: не менее 0,5 мм.

Габаритные размеры крышек флаконов (прозрачная, серая, черная):

Длина (всей крышки) 28 ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки) 28 ± 0,2 мм

Высота (фиксированной части крышки) 17,8 ± 0,2 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Изделие упаковано герметично.

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Кассета с реагентами для предварительной обработки разделена на два отделения (флакона): флакон с черной крышкой – PT1, объем раствора во флаконе 4 мл, флакон с белой крышкой – PT2, пустой.

Параметры кассеты (состоит из двух флаконов):

Материал: полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 20 мл

Размеры (длина/ширина/высота): не более 56 мм/ 37 мм/ 105 мм
Толщина стенки: не менее 0,5 мм.

Габаритные размеры крышек флаконов (черная, белая):

Длина (всей крышки) 28 ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки) 28 ± 0,2 мм

Высота (фиксированной части крышки) 17,8 ± 0,2 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Параметры флакона с PTR

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (диаметр/ высота): не более 22,5 x 55 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 12,5 мл

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Габаритные размеры крышки флакона (диаметр/ высота): не более 21,9 x 13,0

Параметры флакона с PTB

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (диаметр/ высота): не более 22,25 x 50 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 8 мл

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Габаритные размеры крышки флакона (диаметр/ высота): не более 21,9 x 13,0

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 96 мм / 108 мм/ 116 мм.

Вес: не более 250 г

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.