

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

ор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC G1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC G2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом – 2 шт.;
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;
6. Паспорт присвоенных значений;
7. Инструкция по применению.



Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl Growth

Elecsys and
cobas e analyzers

H410
P273, P391
P501

REF 07476108190

CONTENT

PC G1 → 2 x 3.0 mL

PC G2 → 2 x 3.0 mL

COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

IVD

CE

0123

2-8 °C



Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

03

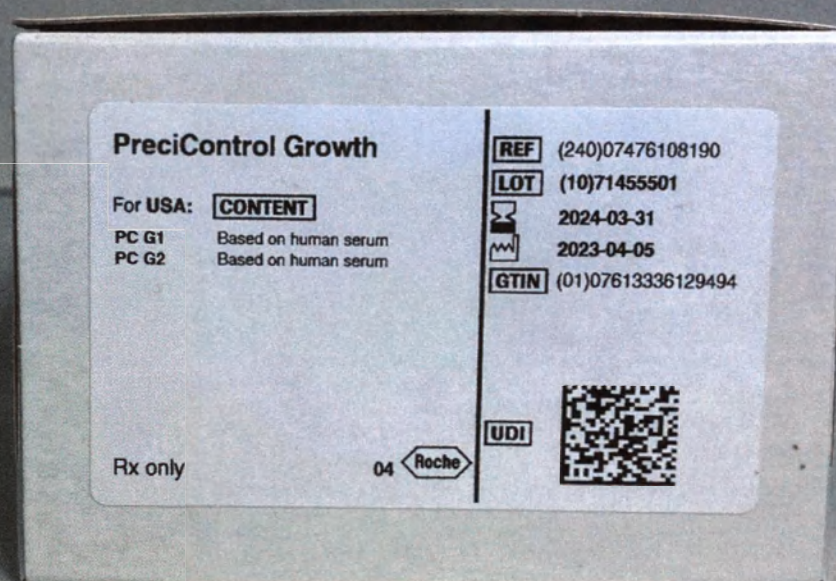
 dialog.roche.com

07476108190(1)



cobas[®]

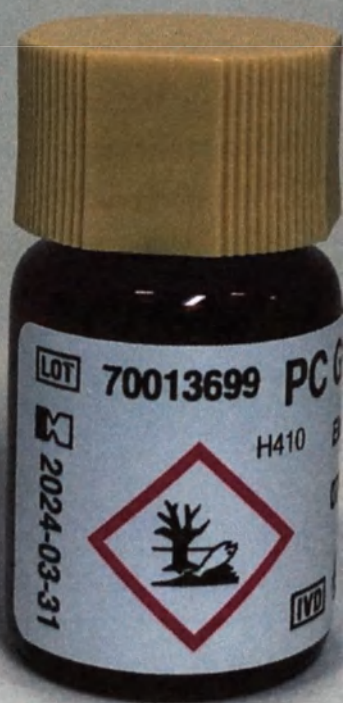
Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),

в составе:

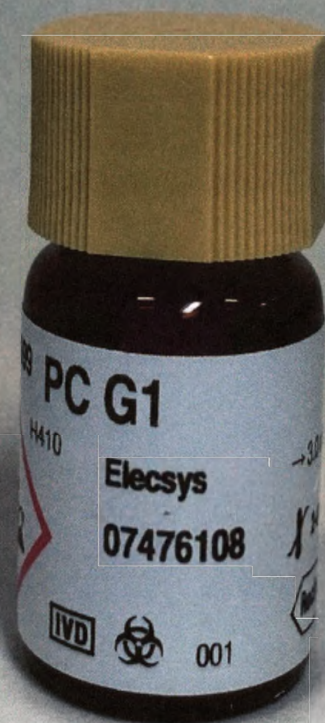
1. Сыворотка контрольная 1 (PC G1), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.



бор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),

в составе:

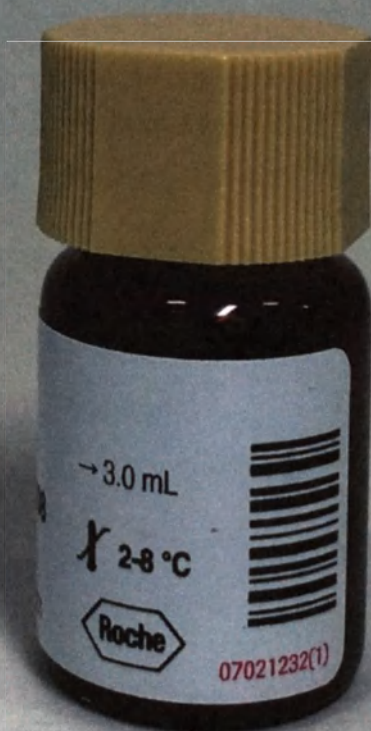
1. Сыворотка контрольная 1 (PC G1), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.



...бор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),

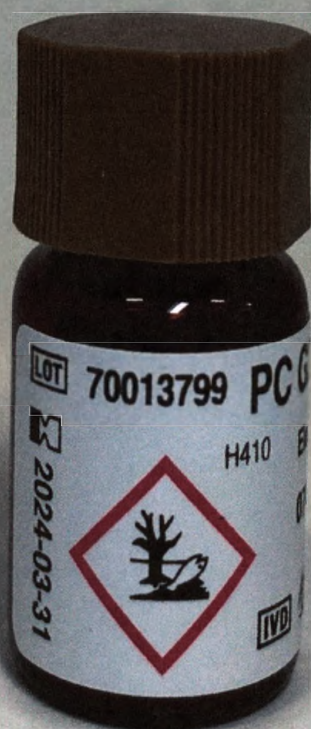
в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC G1), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.



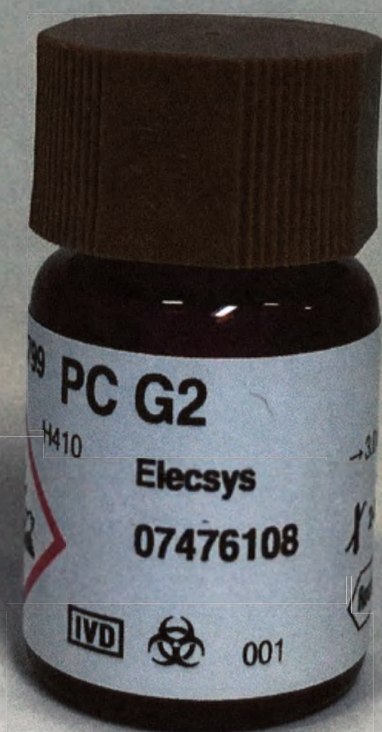
бор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),
в составе:

2. Сыворотка контрольная 2 (PC G2), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.



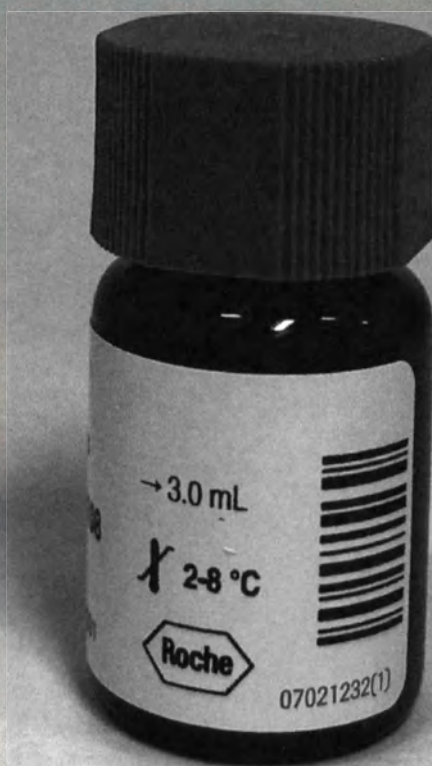
бор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),
в составе:

2. Сыворотка контрольная 2 (PC G2), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.



...бор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),
в составе:

2. Сыворотка контрольная 2 (PC G2), флакон, объем 3.0 мл - 2 шт.



набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),
в составе:

3. Флакон пустой - 4 шт.



...бор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),
в составе:

3. Флакон пустой - 4 шт.



набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),

в составе:

4. Карта с штрих-кодом - 2 шт.

PC G1

Elecsys
and cobas e analyzers

07476108

LOT 700136



01



PC G2

Elecsys
and cobas e analyzers

07476108

LOT 700137



01



набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),

в составе:

5. Этикетки для флаконов - 12 шт.



6. Паспорт присвоенных значений.



VS07476108190_7145556411V1

LOT 714555 Ver. 1

2024-03

HGH	Elecsys hGH	883	604 – 1122	86.3	9850	6755 – 12545	965	pg/mL
	05390125	0.86	0.60 – 1.12	0.09	9.65	6.76 – 12.5	0.97	ng/mL
	ACN 263	2.59	1.81 – 3.37	0.26	29.0	20.3 – 37.7	2.90	mIU/L
IGF-1	Elecsys IGF-1	57.2	41.8 – 72.6	5.15	333	243 – 423	30.0	ng/mL
	07475896	57.2	41.8 – 72.6	5.15	333	243 – 423	30.0	µg/L
	ACN 555	7.49	5.47 – 9.51	0.67	43.6	31.8 – 55.4	3.92	nmoL/L
IGFBP-3	Elecsys IGFBP-3	1050	830 – 1271	73.5	6250	4938 – 7563	438	ng/mL
	07574690	1.05	0.83 – 1.27	0.07	6.25	4.94 – 7.56	0.44	pg/mL
	ACN 565	37.8	29.9 – 45.7	2.65	225	178 – 272	15.8	nmoL/L

[illegible]

Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers),

в составе:

8. Инструкция по применению.

ref_07476108190

PreciControl Growth

cobas®

REF 07476108190

→ 4 x 3.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Growth используется для контроля качества соответствующих иммуноанализаторов на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Growth представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека в 2 диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для мониторинга точности и прецизионности иммуноанализаторов Elecsys IGF-1, Elecsys IGF-1P-3 и hGH.

Реагенты — рабочие растворы

- PC G1: 2 флакона, каждый для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки
- PC G2: 2 флакона, каждый для приготовления 3.0 мл контрольной сыворотки

Вещество в матрице сыворотки крови человека	PCG 1	PCG 2	Единица измерения
IGF-1	57.5	350	нг/мл
IGFBP-3	1000	7000	нг/мл
hGH	1	10	нг/мл

Целевые значения и диапазоны

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

Целевые значения и диапазоны контроля качества закодированы в штрихкоде или в электронном штрихкоде (доступен через cobas link).

Анализаторы cobas e 411, cobas e 601 и cobas e 602: паспорт значений поставляется с набором контрольных материалов, а также доступен в электронном виде через cobas link.

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 касетке с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, то остаются действительными исходные значения, которые указаны в исходном паспорте значений, поставленном с набором контрольных материалов.

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801: целевые значения и диапазоны (исходные и обновленные) и паспорт значений доступны только в электронной форме через cobas link.

Полученные величины 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.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

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

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий.

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным

биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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



Предупреждение

H410 Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Ответные действия:

P391 Собрать пролитую жидкость.

Утилизация:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов 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 1 флакона, осторожно добавив ровно 3.0 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 промаркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре -20 °C (± 5 °C), следует заморозить немедленно.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

16

по доверенности
от 30.01.2023 г.



Сорокин
И.А.