SIEMENS

CE

Контрольный материал для тестов по определению лекарственных и наркотических веществ/Serum Drug Control Module

Serum Drug Control Module — это тестируемый двухуровневый контрольный образец на основе сыворотки человека, содержащий несколько лекарственных веществ и метаболитов. Предназначен строго для диагностики *in vitro* в качестве дополнительного метода ежедневного мониторинга эффективности анализа на эти компоненты.

Каталожный номер модуля: **SDCM**

Специфические для серии **Target Values** (целевые значения), **Level** (уровень), **Mean** (среднее), **SD** (СО) и **2SD Range** (диапазон 2СО) см. во вкладыше к контролю.

Поставляемые материалы

Контрольный образец 1 и 2 (SDC1, SDC2)
Два флакона с разными концентрациями избранных лиофилизированных лекарственных веществ и метаболитов в матриксе из сыворотки человека.

Не менее чем за 30 мин до использования растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **5,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или переворачивая, пока лиофилизированный материал не растворится полностью. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после растворения.

Контрольные образцы предназначены для анонимного анализа аналогично образцам пациентов в рамках внутренней программы контроля качества. Каждый контрольный образец идентифицируют по номеру серии (на флаконе) и дате вскрытия/растворения. Общепринятой практикой является построение графика с результатами контрольных образцов для каждой постановки, как описано, например, у Вестгарда Д. О. (Westgard JO) с соавт. (A multi-rule chart for quality control. *Clin Chem* 1981;27:493-501.)

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.

Запрещается использовать контрольный образец, если он растворился не полностью или если получился мутный раствор.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита B и антитела к гепатиту C.

Процедура

Анализ выполняют аналогично анализу образцов пациентов в соответствии с процедурами, приведенными на вкладышах.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2016. Все права защищены.
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Ограничения

Контрольные значения могут служить исключительно для справочных целей при оценке эффективности. Каждой лаборатории следует адаптировать контрольные интервалы и диапазоны к своим требованиям. Полученные значения не должны выходить за границы установленного диапазона. Каждая лаборатория должна утвердить корректирующие меры на случай выхода отдельных значений за пределы диапазона. Выполняйте контроль качества в соответствии с применимыми государственными и местными нормативными актами.

Техническая поддержка

Обратитесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

IMMULITE является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© Siemens Healthcare Diagnostics, 2016. Все права защищены.

Origin: UK

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

2018-05-01

PISDCM-54_RU

Изменения в данной редакции:

cc#EU23364: Из стандарта ISO была удалена дата — было: ISO 13485:2003, стало: ISO 13485.

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Токсичное вещество
REF	Каталожный номер		Опасно для окружающей среды
	Производитель	BEAD PACK	Упаковка шариков
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	TEST UNIT	Тест-единица
CE	Маркировка CE	REAG WEDGE REAG WEDGE A REAG WEDGE B REAG WEDGE D	Реагентный клин
CE 0088	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	ADJUSTOR	Калибратор
	Внимание! Возможная биологическая опасность	ADJUSTOR L	Калибратор, низкий
2°C 8°C	Температурные ограничения (2–8°C)	ADJUSTOR H	Калибратор, высокий
-20°C	Верхняя температурная граница (≤ –20°C)	ADJUSTOR AB	Антитело калибратора
2°C	Нижняя температурная граница (≥ 2°C)	DIL	Разбавитель образца
0°C	Замораживать запрещено (> 0°C)	CONTROL CONTROL 1 CONTROL 2 CONTROL 3	Контрольный образец
	Не использовать повторно	CONTROL +	Положительный контрольный образец
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	CONTROL + L	Низкоположительный контрольный образец
LOT	Код партии	CONTROL –	Отрицательный контрольный образец
Σ XX	Содержит количество, достаточное для (n) тестов	CONTROL AB	Антитело контроля

Символ	Описание	Символ	Описание
2008-01	Формат даты (год-месяц)	PRE A PRE B	Раствор для предварительной обработки
	Использовать до:	DITHIOTHREITOL	Раствор дитиотрейтола
	Вредное вещество	BORATE-KCN BUF	Боратный буферный раствор с цианидом калия
	Корродирующее вещество		