

Контрольный материал для тестов по определению липополисахаридсвязывающего протеина/LBP Control Module

LBP Control Module — это тестируемый двухуровневый контрольный образец, предназначенный для использования с тестами IMMULITE®/IMMULITE 1000 и IMMULITE 2000 LBP. Он предназначен для использования при ежедневном мониторинге эффективности анализа.

Каталожный номер модуля: **LLBCM**

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

Поставляемые материалы

Контрольный образец 1 и 2 (LLBC1, LLBC2)

6 флаконов с разными концентрациями липополисахаридсвязывающего белка (LBP) в матриксе из белка/буфера. Не менее чем за 30 мин до использования растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **1,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Смешайте, осторожно взбалтывая круговыми движениями или переворачивая, пока лиофилизированный материал не растворится полностью. Обратите внимание, что дополнительное разведение не требуется после растворения.

После растворения контрольные образцы необходимо использовать в течение 4 часов.

Не замораживать.

Контрольные образцы предназначены для анонимного анализа в рамках внутренней программы контроля качества. Каждый контрольный образец идентифицируют по номеру серии (на флаконе) и дате вскрытия/растворения.

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 В и антитела к гепатиту С.

Процедура

Анализ выполняют в соответствии с процедурой, приведенной на вкладыше к IMMULITE LBP. Контрольные образцы вводят в программное обеспечение с помощью функции Control (Контроль).

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

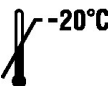
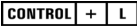
PILLBCM-83_RU

Изменения в данной редакции:

сс#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
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Токсичное вещество
	Каталожный номер		Опасно для окружающей среды
	Производитель		Упаковка шариков
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Тест-единица
	Маркировка CE		
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
			
			
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Калибратор
	Внимание! Возможная биологическая опасность		Калибратор, низкий
	Температурные ограничения (2–8°C)		Калибратор, высокий
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Антитело калибратора
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Разбавитель образца
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		
			Контрольный образец
			
			
	Не использовать повторно		Положительный контрольный образец
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Низкоположительный контрольный образец
	Код партии		Отрицательный контрольный образец
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Антитело контроля

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