

IMMULITE® Контрольный материал для тестов по определению эритропоэтина/EPO Control Module

IMMULITE® EPO Control Module — это тестируемый трехуровневый контрольный образец, предназначенный для использования с тестами IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKEPN) и IMMULITE 2000 (L2KEPN) EPO. Он предназначен для использования при ежедневном мониторинге эффективности анализа.

Каталожный номер модуля: **LEPCM**

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, 2 и 3 (LEPC1, LEPC2, LEPC3)

Три флакона лиофилизированного рекомбинантного эритропоэтина (EPO) человека в матриксе из сыворотки (нечеловеческого происхождения) с натрия азидом (менее 0,1 г/дл) в качестве консерванта.

Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **2,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Перемешайте, аккуратно, прерывисто взбалтывая. Стабильны 30 дней после растворения при 2–8°C или 6 месяцев (аликвотами) при –20°C.

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.

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.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Процедура

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

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.

© 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Origin: UK



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

2018-05-01

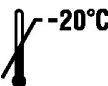
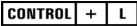
PILEPCM-38_RU

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		