SIEMENS

# IMMULITE® Контрольный материал для тестов по определению тиреотропного гормона 3-й генерации/Third Generation TSH Control Module

IMMULITE® Third Generation TSH Control Module — это тестируемый одноуровневый контрольный образец, предназначенный для использования с тестами IMMULITE/IMMULITE 1000 Third Generation TSH и IMMULITE 2000 Third Generation TSH для определения концентраций, близких к характерным для гипертиреоза. Он предназначен для использования при ежедневном мониторинге эффективности анализа с низкой концентрацией ТТГ.

Каталожный номер модуля: **LTGCM**

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

**LTGC:** два флакона лиофилизированной сыворотки, содержащих ТТГ человека, и вкладыш со *специфическими для серии* характеристиками теста. Заданное целевое значение стандартизировано по 2-му международному референтному препарату World Health Organization, номер 80/558.

Хранить в холодильнике после получения. Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него ровно **2,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Выдержите в течение 30 минут, затем перемешайте, *аккуратно* взбалтывая или переворачивая.

**После растворения аликвотировать и заморозить.** Стабильны при –20°C в течение 30 дней после растворения. Выдержите контрольный образец до достижения комнатной температуры (15–28°C) до использования. Избегайте повторной заморозки/разморозки.

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 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

PILTGCM-24_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<br>REAG WEDGE A<br>REAG WEDGE B<br>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<br>CONTROL 1<br>CONTROL 2<br>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<br>PRE B | Раствор для предварительной обработки |
| | Использовать до: | DITHIOTHREITOL | Раствор дитиотрейтола |
| | Вредное вещество | BORATE-KCN BUF | Боратный буферный раствор с цианидом калия |
| | Корродирующее вещество | | |