

IMMULITE® Контрольный материал для тестов по определению гастрина/Gastrin Control Module

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

Каталожный номер модуля: **LGACM**

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

Контрольные образцы для гастрина 1 и 2 (LGAC1, LGAC2)

Набор из двух флаконов лиофилизированного синтетического гастрина Г-17 человека в буферном матриксе. Растворите содержимое каждого флакона, добавив в него **2,0 мл** дистиллированной или деионизированной воды. Перемешайте, *аккуратно* взбалтывая или переворачивая. Стабильны 30 дней после растворения (аликвотами) при -20°C в холодильнике без автоматической 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*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.¹⁻³

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.



H411
P273, P391,
P501

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. Не допускать попадания в окружающую среду. Ликвидировать просыпания/проливы/утечки. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: 2-метил-2H-изотиазол-3-он

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 с применением утвержденных FDA или эквивалентных методов 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 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.

Список литературы

1. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
3. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

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.

Made in: UK



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

2018-05-01

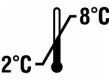
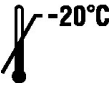
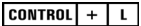
PILGACM-51_RU

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>		Коррозия
	Каталожный номер		Череп и скрещенные кости
	Производитель		Окружающая среда
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Упаковка шариков
	Маркировка CE		Тест-единица
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Реагентный клин
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		
	Внимание! Возможная биологическая опасность		
	Температурные ограничения (2–8°C)		
	Верхняя температурная граница ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)		Калибратор
	Нижняя температурная граница ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, низкий
	Замораживать запрещено ($> 0^{\circ}\text{C}$)		Калибратор, высокий
	Не использовать повторно		Антитело калибратора
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Разбавитель образца
	Код партии		Контрольный образец
			
			
			
			Положительный контрольный образец
			Низкоположительный контрольный образец

Символ	Описание	Символ	Описание
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Отрицательный контрольный образец
2008-01	Формат даты (год-месяц)		Антитело контроля
	Использовать до:		Раствор для предварительной обработки
	Опасность для здоровья		
	Восклицательный знак		Раствор дитиотрейтола
			Боратный буферный раствор с цианидом калия