

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III), в вариантах исполнения 100, 300 тестов

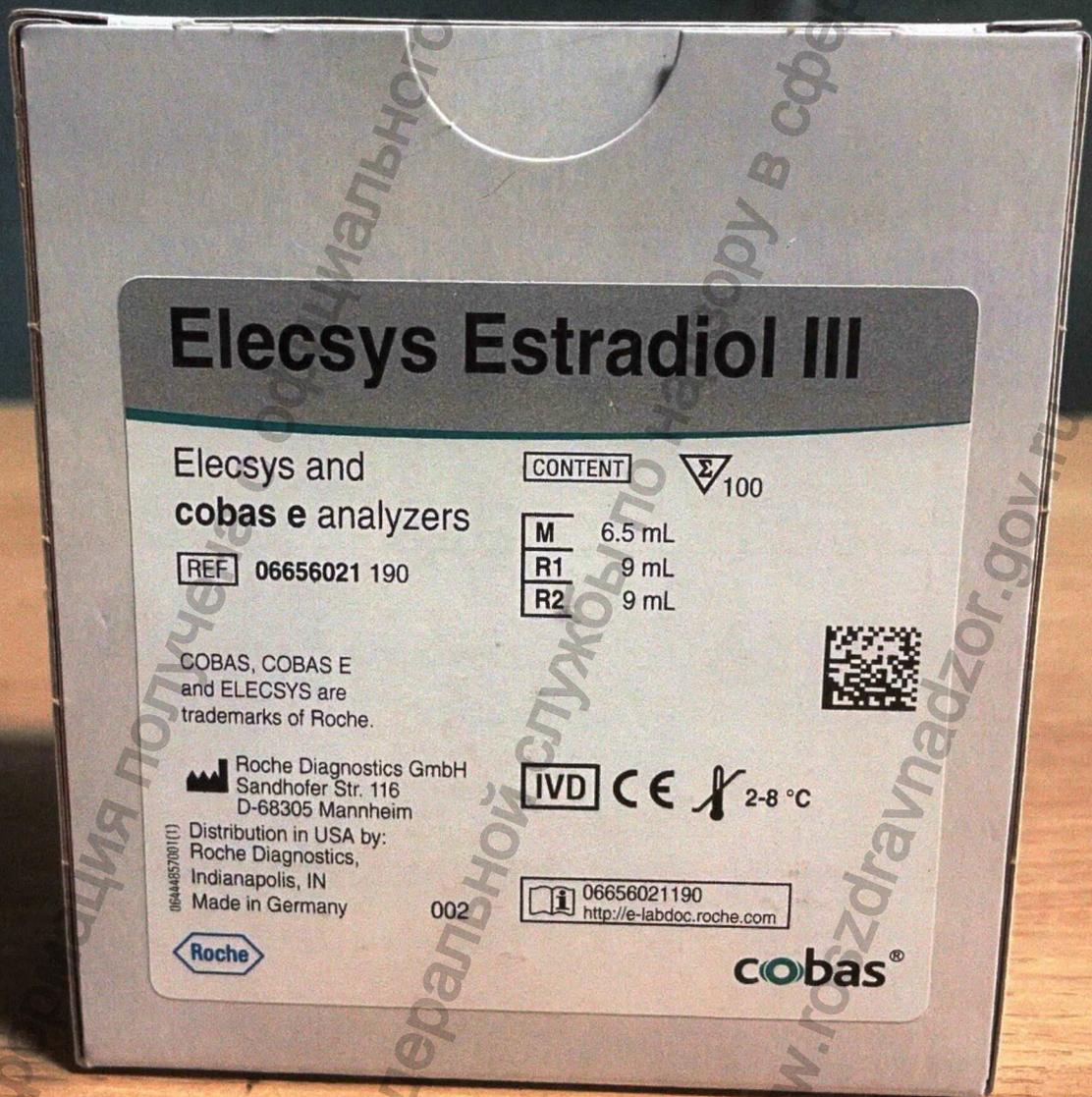
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,
Germany

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов

(Общий вид)



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Estradiol III Elecys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов

Elecys Estradiol III

REF 06656021 190

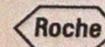
For USA: **CONTENT**

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Two biotinylated monoclonal anti-estradiol antibodies (rabbit) 2.5 ng/mL and 4.5 ng/mL
Mesterolone 130 ng/mL
- R2** Estradiol derivative, labeled with ruthenium complex 4.5 ng/mL



Rx only

002



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Estradiol III Elecys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов

(Макет маркировки на русском языке)

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Estradiol III Elecys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5990 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roш Диагностика ГмБХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубуная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

08656021190

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов

(Инструкция по применению)

06656021500V6.0

Elecsys Estradiol III

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
06656021190	06656021500	100	Анализатор MODULAR ANALYTICS E170 Анализатор cobas e 411 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 1370
Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 223

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Эстрогены отвечают за развитие вторичных женских половых признаков. Вместе с гестагенами они контролируют все важные репродуктивные функции женского организма.

Наиболее биологически активным эстрогеном является 17β-эстрадиол. Он представляет собой стероидный гормон с молекулярной массой 272 дальтона.

Эстрогены вырабатываются главным образом в яичниках (фолликуле, желтом теле), небольшое количество гормона также синтезируется в яичках и коре надпочечников. При беременности основная масса эстрогенов образуется в плаценте.¹ В плазме крови человека основная часть эстрадиола специфически связывается с SHBG (= глобулин, связывающий половые гормоны) и неспецифически — с альбумином сыворотки крови человека.²

Секреция эстрогена в ходе менструального цикла является двухфазной. В клинической практике определение эстрадиола используется для диагностики нарушений репродуктивной функции по гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси, гинекомастии, эстроген-продуцирующих опухолей яичников и яичек. Также, клиническими показаниями являются контроль лечения репродуктивных нарушений и определение времени овуляции в рамках процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).^{1,3}

Тест Elecsys Estradiol III основан на принципе конкурентного связывания с использованием двух моноклональных антител, специфических к 17β-эстрадиолу. Эндогенный эстрадиол, высвобождаемый из образца мesterolоном, конкурирует с добавленным производным эстрадиола, меченным рутением комплексом^{a)}, за участки связывания на биотинилированном антителе.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Принцип метода

Принцип конкурентного связывания. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: При инкубации образца (25 мкл) с двумя специфическими к эстрадиолу биотинилированными антителами образуются иммунокомплексы, количество которых зависит от концентрации аналита в образце.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, и производного эстрадиола, меченного рутением комплексом, оставшиеся незанятыми участки биотинилированных антител вступают в реакцию с формированием комплексов антител с гаптенами. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.

- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

Реагенты — рабочие растворы

Данный набор с основными реагентами маркирован как E2 III.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6.5 мл;
- Микрочастицы, покрытые стрептавидином 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-эстрадиол-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 9 мл:
Два биотинилированных моноклональных анти-эстрадиол антитела (кролика) 2.5 нг/мл и 4.5 нг/мл; мesterolон 130 нг/мл; MES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.
- R2 Эстрадиол-пептид-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 9 мл:
Производное эстрадиола, меченное рутением комплексом 4.5 нг/мл; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.

b) MES = 2-морфино-этан сульфоновая кислота

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °С.

Не замораживать.

Хранить реагенты Elecsys в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 2-8 °С	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °С	12 недель
на борту анализаторов	8 недель

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов

(Общий вид)



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов

Elecsys Estradiol III

REF 07027249190

For USA: CONTENT

- R1 Two biotinylated monoclonal anti-estradiol antibodies (rabbit) 2.5 ng/mL and 4.5 ng/mL; mestrolone 130 ng/mL
- R2 Estradiol derivative, labeled with ruthenium complex 4.5 ng/mL
- M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL



Rx only

001



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов

(Макет маркировки на русском языке)

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5990 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел. +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

07027249190

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов



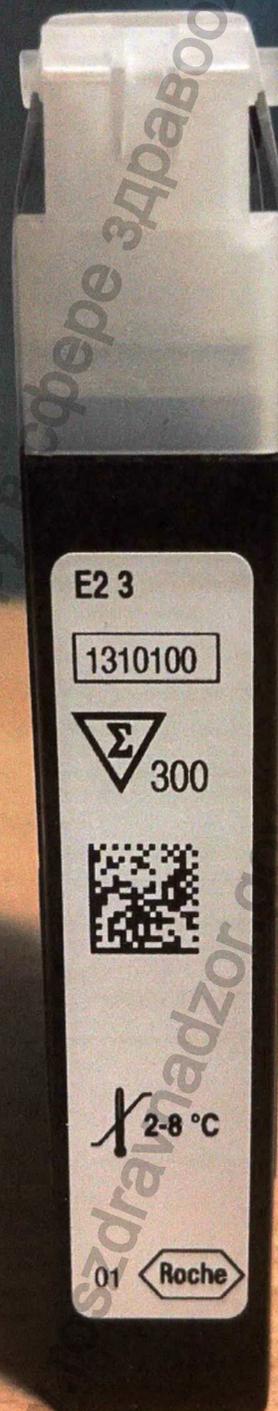
Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов

(Инструкция на русском языке)

07027249500V6.0

Elecys Estradiol III

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027249190	07027249500	300	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
E2 3	10100

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека.

Электохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Эстрогены отвечают за развитие женских вторичных половых признаков. Вместе с гестагенами они контролируют все важные процессы в женской репродуктивной системе.

Наибольшей биологической активностью среди эстрогенов обладает 17β-эстрадиол. Он представляет собой стероидный гормон с молекулярной массой 272 дальтона.

Эстрогены вырабатываются главным образом в яичниках (в фолликулах, желтом теле), но в небольшом количестве также образуются в яичках и в коре надпочечников. Во время беременности эстрогены в основном синтезируются в плаценте.¹ В плазме крови человека основная часть эстрадиола специфическим образом связана с SHBG (глобулином, связывающим половые гормоны), а неспецифическим — с альбумином сыворотки крови человека.²

Секреция эстрогенов в течение менструального цикла носит двухфазный характер. Определение уровня эстрадиола используется в клинической практике для оценки функционирования гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси при нарушениях фертильности, а также для диагностики гинекомастии и эстроген-продуцирующих опухолей яичников и яичек. Клинические показания также включают мониторинг терапии нарушений фертильности и определение времени овуляции в рамках процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).^{1,3}

Тест Elecys Estradiol III основан на принципе конкуренции с использованием двух моноклональных антител, специфичных к 17β-эстрадиолу. Присутствующий в образце эндогенный эстрадиол, который высвобождается под действием мesterolона, конкурирует с добавленным производным эстрадиола, меченным рутениевым комплексом³, за участки связывания биотинилированного антитела.

а) Трис(2,2'-бириридил)рутеный(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность проведения анализа 18 минут.

- 1-я инкубация: При инкубации образца (15 мкл) с 2 эстрадиол-специфичными биотинилированными антителами образуются иммунокомплексы, количество которых зависит от концентрации аналита в образце.
- 2-я инкубация: После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц и производного эстрадиола, меченного рутениевым комплексом, происходит связывание свободных участков биотинилированных антител с образованием комплекса гаптен-антитело. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидаина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через **cobas link**.

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** промаркирована как E2 3.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12.4 мл.
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-эстрадиол-Ат-биотин, 1 флакон, 19.7 мл:
Два биотинилированных моноклональных антитела к эстрадиолу (кроличьих), 2.5 нг/мл и 4.5 нг/мл; мesterolон 130 нг/мл; MES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.

R2 Эстрадиол-пептид-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 18.8 мл:
Производное эстрадиола, меченное рутениевым комплексом, 4.5 нг/мл; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через **cobas link**.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету **cobas e** в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Для сбора плазмы крови можно использовать пробирки с Li-гепарином и разделительным гелем.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + интерсепт в пределах ≤ ± 10 пг/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95.

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов

(Инструкция на русском языке)

07027249500V6.0

Elecys Estradiol III

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027249190	07027249500	300	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
E2 3	10100

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Эстрогены отвечают за развитие женских вторичных половых признаков. Вместе с гестагенами они контролируют все важные процессы в женской репродуктивной системе.

Наибольшей биологической активностью среди эстрогенов обладает 17β-эстрадиол. Он представляет собой стероидный гормон с молекулярной массой 272 дальтона.

Эстрогены вырабатываются главным образом в яичниках (в фолликулах, желтом теле), но в небольшом количестве также образуются в яичках и в коре надпочечников. Во время беременности эстрогены в основном синтезируются в плаценте.¹ В плазме крови человека основная часть эстрадиола специфическим образом связана с SHBG (глобулином, связывающим половые гормоны), а неспецифическим — с альбумином сыворотки крови человека.²

Секреция эстрогенов в течение менструального цикла носит двухфазный характер. Определение уровня эстрадиола используется в клинической практике для оценки функционирования гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси при нарушениях фертильности, а также для диагностики гинекомастии и эстроген-продуцирующих опухолей яичников и яичек. Клинические показания также включают мониторинг терапии нарушений фертильности и определение времени овуляции в рамках процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).^{1,3}

Тест Elecys Estradiol III основан на принципе конкуренции с использованием двух моноклональных антител, специфичных к 17β-эстрадиолу. Присутствующий в образце эндогенный эстрадиол, который высвобождается под действием мesterolона, конкурирует с добавленным производным эстрадиола, меченным рутениевым комплексом³, за участки связывания биотинилированного антитела.

a) Трис(2,2'-биридил)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность проведения анализа 18 минут.

- 1-я инкубация: При инкубации образца (15 мкл) с 2 эстрадиол-специфичными биотинилированными антителами образуются иммунокомплексы, количество которых зависит от концентрации аналита в образце.
- 2-я инкубация: После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц и производного эстрадиола, меченного рутениевым комплексом, происходит связывание свободных участков биотинилированных антител с образованием комплекса гаптен-антитело. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность свободных участков магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через **cobas link**.

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** промаркирована как E2 3.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12.4 мл; Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-эстрадиол-Ат-биотин, 1 флакон, 19.7 мл; Два биотинилированных моноклональных антитела к эстрадиолу (кроличьих), 2.5 нг/мл и 4.5 нг/мл; мesterolон 130 нг/мл; MES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.

R2 Эстрадиол-пептид-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 18.8 мл; Производное эстрадиола, меченное рутениевым комплексом, 4.5 нг/мл; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через **cobas link**.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету **cobas e** в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Для сбора плазмы крови можно использовать пробирки с Li-гепарином и разделительным гелем.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + интерсепт в пределах ≤ ± 10 нг/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95.

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
листа (ов)

по доверенности
от 04.02.202



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru