

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Tacrolimus CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 05889065 190

CONTENT

Cal1 → 3 x 1.0 mL
Cal2 → 3 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

05889065190
<http://e-labdoc.roche.com>

IVD CE 2-8 °C



cobas®



06875378001V3

Tacrolimus CalSet

→ 6 x 1.0 mL

REF 05889065 190

For USA: Elecsys Tacrolimus CalSet



05889065190 V 4

<http://e-labdoc.roche.com>

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
For professional use only.

Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers). Общий вид

Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (TCL Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
2. Калибратор 2 (TCL Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
3. Этикетка со штрих-кодом (20 шт.)
4. Карта со штрих-кодом
5. Лист со штрих-кодом
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 15 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

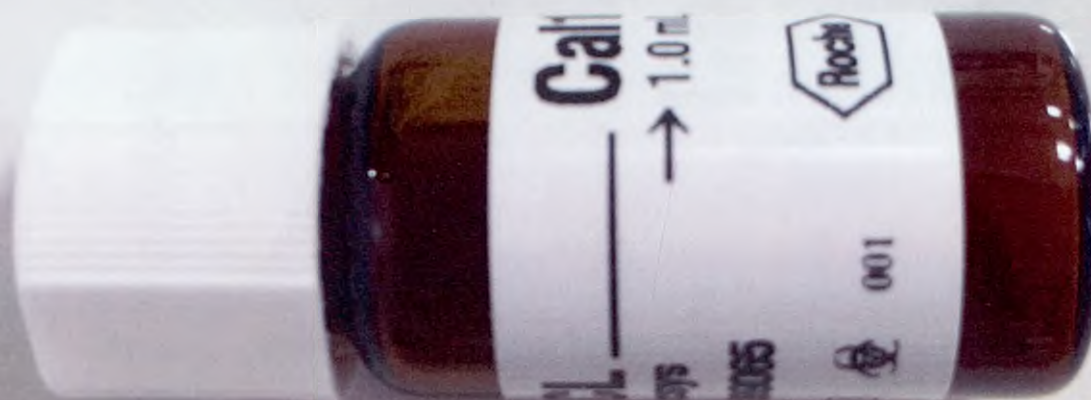
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Diagnostikс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

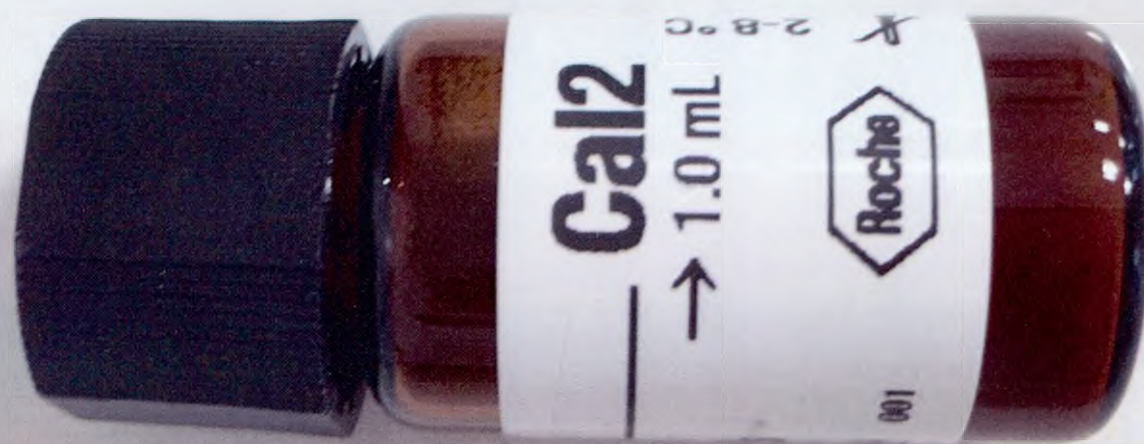
Изделие предназначено только для диагностики in-vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05889065190

Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers). 1. Калибратор 1 (TCL Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)



Калибраторы для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 800 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers). 2. Калибратор 2 (TCL Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1, мл (3 шт.)



...аторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови
...века для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000
(Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers). 3. Этикетка со штрих-кодом (20 шт.)

01
TCL Cal1 05889065

2018-12-31  LOT 28106801 



1203170281068

1071103171



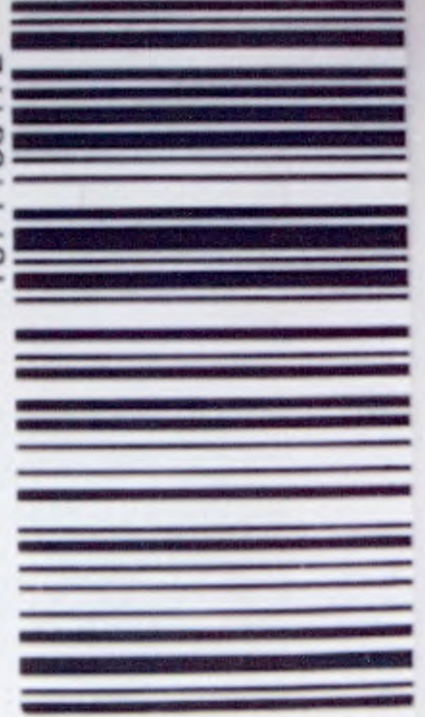
01
TCL Cal1 05889065

2018-12-31  LOT 28106801 

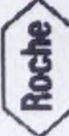


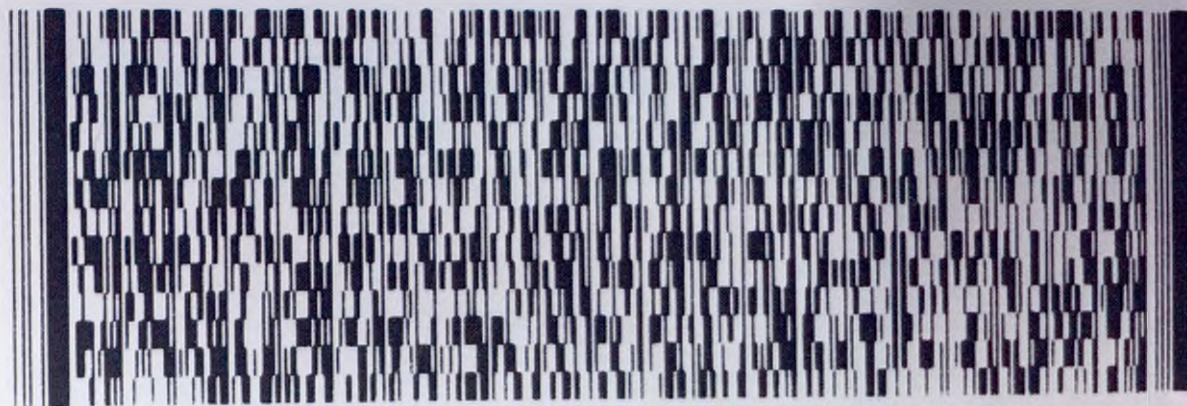
1203171281068

1071103172



...раторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови
...века для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000
(Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers). 4. Карта со штрих-кодом

TCL
CalSet
Elecsys
and cobas e analyzers
05889065 **1070**
LOT 281068
 01



...раторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови
...увека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000
(Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers). 5. Лист со штрих-кодом

Roche/Mitachi MODULAR ANALYTICS E11

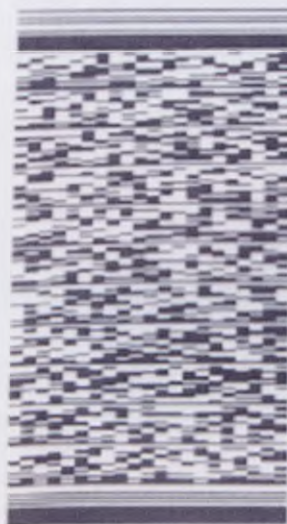
LOT 281068

2018-12

Tacrolimus CalSet

0189065 190

Calibrator Barcode



Tacrolimus CalSet

REF 05889065 190

→ 6 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Калибровочный набор Tacrolimus CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys Tacrolimus на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Tacrolimus CalSet является лиофилизированным калибратором, основанным на человеческой крови с добавкой такролимуса в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми сериями реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- TCL Cal1: 3 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 1
- TCL Cal2: 3 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 2

Такролимус в двух диапазонах концентрации (примерно 1 нг/мл и примерно 30 нг/мл) в матрице крови человека; консервант.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Стандартизация: Анализ Elecsys Tacrolimus был стандартизирован по эталонным стандартам, прослеживаемым в эталонном материале такролимуса (USP = Фармакопея Соединенных Штатов Америки) по весу.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики *in vitro*.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Аккуратно растворите содержимое одного флакона добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, закройте флакон и дайте ему ресуспендироваться до получения готового раствора в течение 30 минут при постоянном осторожном перемешивании с использованием ротора, избегая образования пены.

Перенесите аликвоты (300 мкл) повторно разведенного калибратора в пробирки для микроцентрифуги емкостью 2.0 мл. Аликвоты, предназначенные для хранения при -20 °C, следует немедленно заморозить.

Для каждой процедуры калибровки аликвоты должны быть предварительно обработаны в соответствии с процедурой предварительной обработки, приведенной в перечне используемых методов для Elecsys Tacrolimus. Поместите надосадочную жидкость в

cobas®

пустой маркированный флакон с защелкивающейся крышкой (CalSet Vial).

Выполните только одну калибровку на каждую предварительно обработанную аликвоту.

Внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° от правильного положения таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:

либо при -20 °C	28 дней (замораживать только один раз)
или при 2-8 °C	7 дней
или при 20-25 °C	5 дней

Стабильность предварительно обработанных калибраторов:

Закрытая пробирка при 20-25 °C	4 часа
на борту анализатора	до 30 минут (применяется однократно)

Хранить калибраторы в вертикальном положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Калибровочный набор Tacrolimus CalSet, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами калибратора, этикетки для флаконов 2 x 10

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11776576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа Elecsys Tacrolimus
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

До начала предварительной обработки убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Для процедуры предварительной обработки смотрите соответствующий раздел в перечне используемых методов для Elecsys Tacrolimus.

Установите предварительно обработанные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Убедитесь, что предварительно обработанные калибраторы будут проанализированы/измерены в течение 30 минут.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Калибровочный набор Tacrolimus CalSet предназначен для калибровки количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализатора иммунохимического cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers): 6. Инструкция по применению

Лучина И. А.
Руководитель отдела Логистики
и качества по доверенности от:

04 ИЮЛ 2017



Всего пронумеровано
прошнуровано и
скреплено печатью
9 листа (ов)