

Фотографические изображения

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems)

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems) (общий вид)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. HbA1c, флакон, 2 мл, 3 шт. в упаковке.
2. Этикетка со штрих-кодами (не более 2 шт.).
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

C.f.a.s. HbA1c

Calibrator for automated systems

REF 04528417 190

H318, H410,
P273, P280,
P305+P351+P338
+P310, P391, P501

CONTENT

CALIBRATOR → 3 x 2 mL

COBAS is a trademark of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

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

IVD CE  2-8 °C

04528417190
<http://e-labdoc.roche.com>

Roche

cobas®

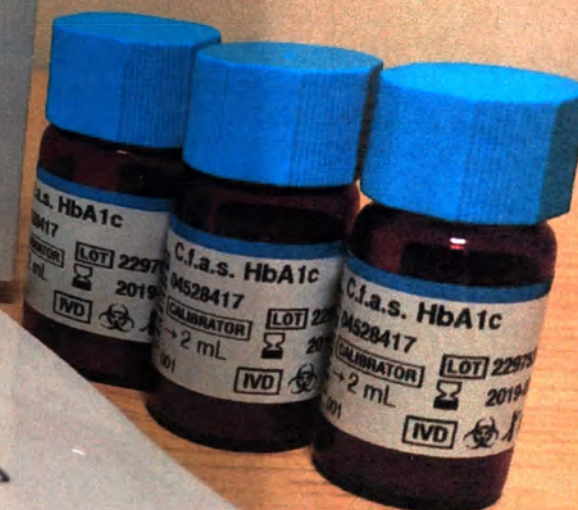
C.f.a.s. HbA1c

04528417 190

COBAS INTEGRA 800 analyzer

HbA1c Reagent [LOT] 128023 / [LOT] 128050

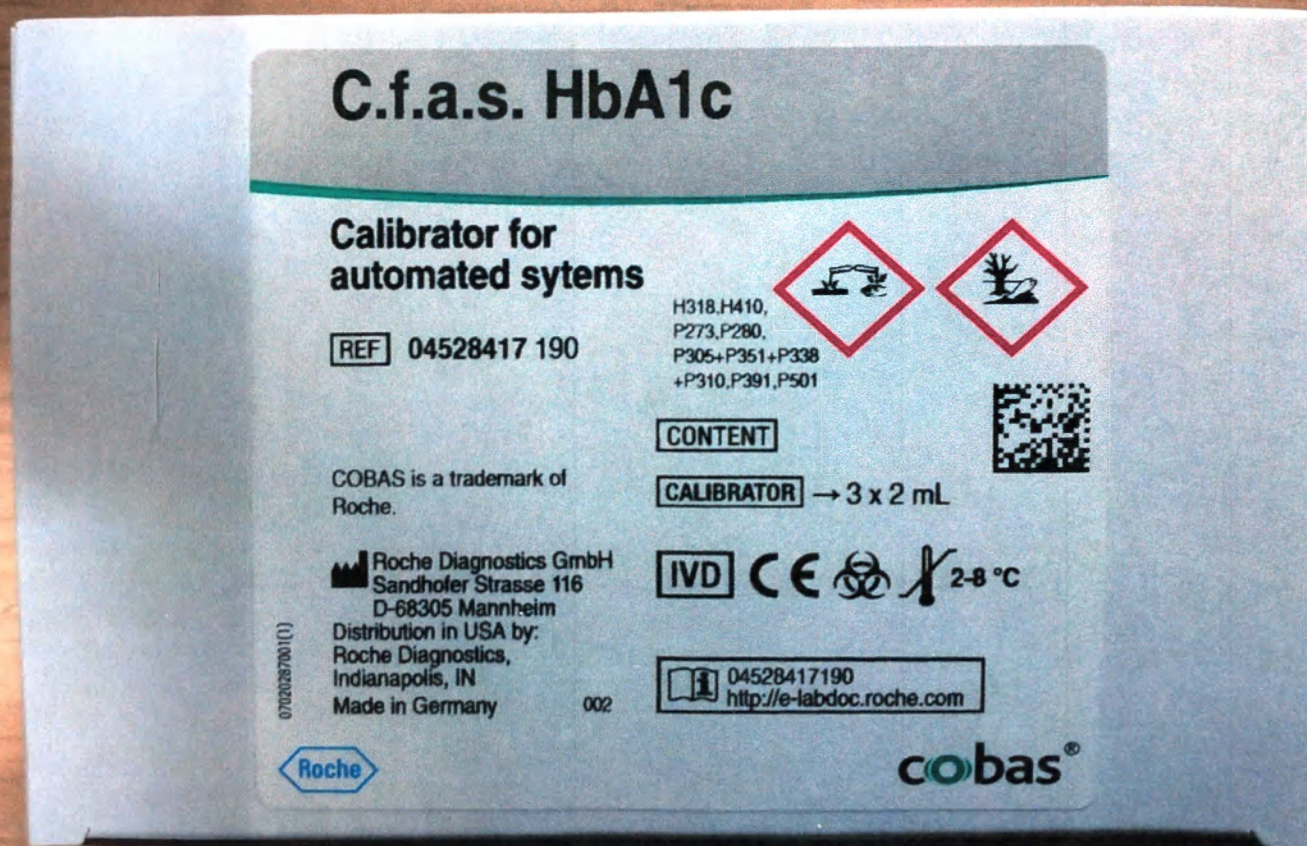
Gen.2



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems) (вторичная упаковка)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. HbA1c, флакон, 2 мл, 3 шт. в упаковке.
2. Этикетка со штрих-кодами (не более 2 шт.).
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems) (историчная упаковка)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. HbA1c, флакон, 2 мл, 3 шт. в упаковке.
2. Этикетка со штрих-кодами (не более 2 шт.).
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. HbA1c, флакон, 2 мл, 3 шт. в упаковке.
2. Этикетка со штрих-кодами (не более 2 шт.).
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

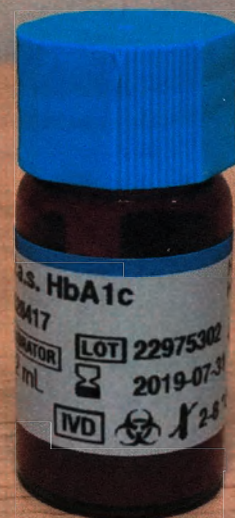
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04528417190

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems) (вторичная упаковка)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. HbA1c, флакон, 2 мл, 3 шт. в упаковке.



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гемоглобина в анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. HbA1c/ Calibrator for automated systems) (вторичная упаковка)

Состав: 2. Этикетка со штрих-кодами (не более 2 шт.).



C.f.a.s. HbA1c

04528417 190

VS - 2017-12 - 04528417 - 3 - 95

cobas c 111 analyzer

LOT 257104 Ver.1

cobas®

2019-11

Value sheet Ver.1

Short name / component	Methods	Specimens	ACN	Std.	Calibration Value	Unit
Hb Hemoglobin	Immunoturbidimetric Gen.3	Hemolysate	HBH3D 841 HBH3I 231	1	7.617 12.263	mmol/L g/dL
				2	5.078 8.176	mmol/L g/dL
				3	3.627 5.839	mmol/L g/dL
				4	2.539 4.088	mmol/L g/dL
				5	1.270 2.045	mmol/L g/dL
				6	0.508 0.818	mmol/L g/dL
A1C-3 Hemoglobin A1c	Immunoturbidimetric Gen.3	Hemolysate	A1H3D 861 A1H3I 251	1	1.521 2.449	mmol/L g/dL
				2	1.014 1.633	mmol/L g/dL
				3	0.724 1.166	mmol/L g/dL
				4	0.507 0.816	mmol/L g/dL
				5	0.253 0.407	mmol/L g/dL
				6	0.101 0.163	mmol/L g/dL

Паспорт присвоенных значений.

04542282001V9.1

C.f.a.s. HbA1c

REF 04528417 190

→ 3 x 2 мл Калибратор

cobas®

Русский

Информация о системе

Для работы на анализаторах Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 674.

Для работы на анализаторах Roche/Hitachi cobas c 513 используйте код калибратора 30674.

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 6852 9.

Назначение

C.f.a.s. HbA1c (Калибратор для автоматических систем) используется для калибровки количественных тестов Roche на анализаторах для клинической химии Roche согласно приложенным паспортам присвоенных значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. HbA1c представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови овцы. Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем паспорте значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Активные компоненты:

Гемолизированная кровь овцы с химическими добавками и материалом биологического происхождения, в соответствии с указанными данными. Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Гемоглобин	Кровь овцы
HbA1c	Кровь человека

Неактивные компоненты:

Стабилизаторы и консерванты

Концентрации компонентов калибратора являются специфичными для лота. Точные значения калибраторов доступны в электронном виде или в прилагающихся паспортах присвоенных значений.

Для Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 на анализаторах COBAS INTEGRA 400 plus/800 и для Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 на анализаторе cobas c 513, значения калибратора C.f.a.s. Калибратор HbA1c соответствуют лоту реагента. Для каждого применения и каждой комбинации лота калибратора C.f.a.s. HbA1c с лотом реагента Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2 (для анализаторов COBAS INTEGRA) или Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 (для анализатора cobas c 513) точные значения калибратора приводятся в доступном электронном виде или в паспорте присвоенных значений.

Для всех других систем (анализаторы cobas c 111, cobas c 311/501 и cobas c 502) и для Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus, значения калибратора C.f.a.s. Калибратор HbA1c не соответствуют лоту реагента.

Для США: C.f.a.s. Калибратор HbA1c не соответствует свойствам реагента, за исключением Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 на анализаторах cobas c 513. Для каждой аппликации и каждой комбинации лота калибраторов C.f.a.s. HbA1c и лота реагентов Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 на анализаторах cobas c 513 точные значения даны в таблице значений, доступной в электронном виде.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111 также зашифрованы в прилагающихся перечнях штрих-кодов калибраторов.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибраторов определялись с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся паспортах значений. Определение осуществлялось в строгих

стандартизованных условиях с использованием анализаторов и реагентов системы, а также мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, проведенных в различных лабораториях, в нескольких сериях. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Данные о стандартизации приведены в соответствующих инструкциях к системным реагентам.

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.

Для США: Внимание: Федеральный закон разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

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

2-Метил-2Н-изотиазол-3-один гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.



Опасно

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H410 Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Рекомендуется использовать средства защиты для глаз/лица.

Ответные меры:

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P391 Собрать пролитую жидкость.

Утилизация:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

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 B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
8 листа (ов)



Воронкова А.М.
Руководитель по юридическим вопросам,
комплаенс, охране труда и здоровья
по Доверенности №003-18
от 16.02.2018 г.