

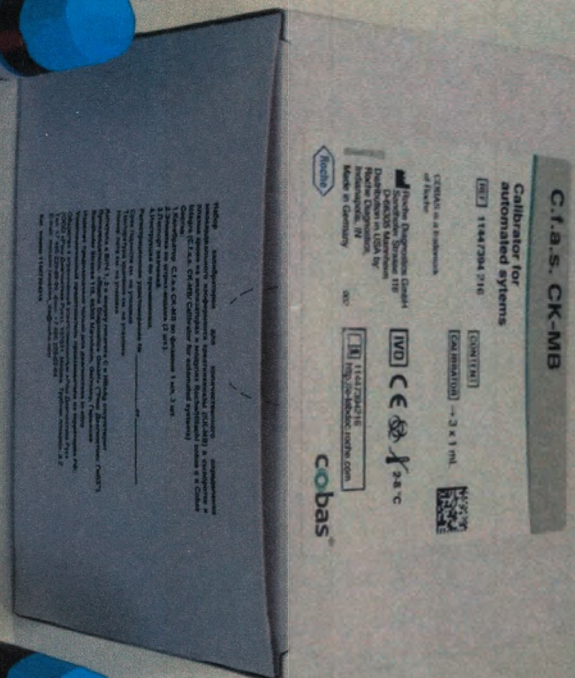
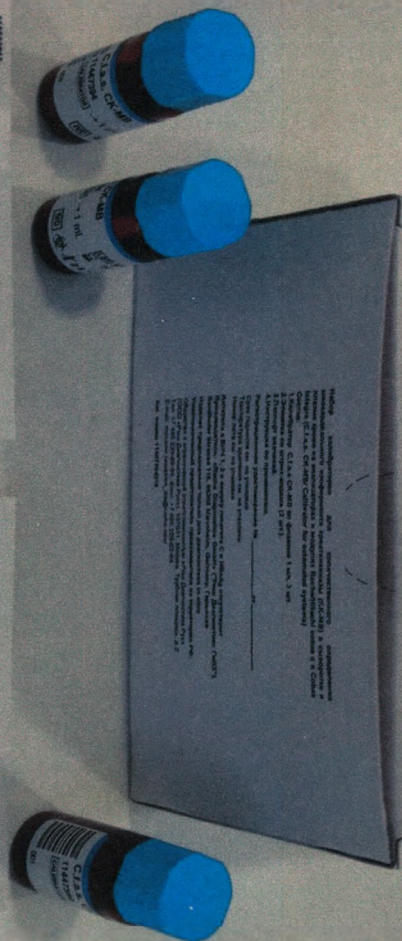
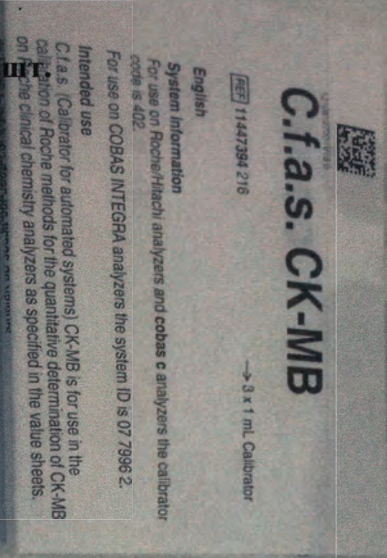
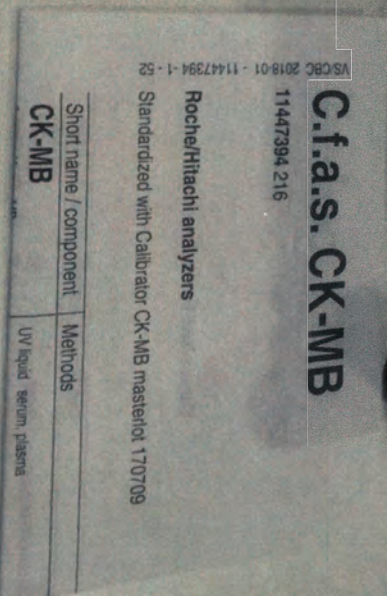
Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения миокардального изофермента креатинкиназы (КК-MB) в крови человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. CK-MB/ Calibrator for automated systems)

Набор калибраторов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (КК-MB) в крови анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. CK-MB/ Calibrator for automated systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s. CK-MB, флакон, 1 мл - 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.



Набор калибраторов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (КК-MB) в крови
анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. CK-MB/ Calibrator for automated systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s CK-MB, флакон, 1 мл - 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

C.f.a.s. CK-MB

Calibrator for automated sytems

REF 11447394 216

CONTENT

CALIBRATOR → 3 x 1 mL



COBAS is a trademark
of Roche

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

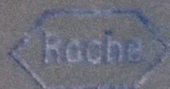
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

06444857001(1)

002

IVD **CE**   2-8 °C

 11447394216
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

Набор калибраторов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (КК-МВ) в крови
анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. СК-МВ/ Calibrator for automated systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s СК-МВ, флакон, 1 мл - 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Набор калибраторов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (КК-МВ) в крови человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. СК-МВ/ Calibrator for automated systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s СК-МВ, флакон, 1 мл -3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами - 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

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 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 11447394216

Набор калибраторов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (КК-МВ) в крови человека в анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. CK-MB/ Calibrator for automated systems)

Состав:

1. Калибратор C.f.a.s CK-MB, флакон, 1 мл - 3 шт.



Набор калибраторов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы (КК-MB) в крови человека
анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. CK-MB/ Calibrator for automated systems)

Состав:

2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.



3. Паспорт присвоенных значений.

A black and white photograph of a dense, textured surface, possibly a book cover or endpaper. The image shows a complex, repeating pattern of dark and light areas, creating a marbled or woven appearance. The texture is highly detailed, with many small, irregular shapes and lines. The overall effect is one of a rich, tactile material.

25

12108127001V13.2

C.f.a.s. CK-MB

cobas®

REF 11447394 216

→ 3 x 1 мл Калибратор

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi и cobas c используйте код калибратора 402.

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7996 2.

Назначение

C.f.a.s. Калибратор для автоматизированных систем C.f.a.s. CK-MB (Calibrator for automated systems) предназначен для калибровки тестов Roche для количественного определения КК-МВ на анализаторах для клинической химии Roche, в соответствии с паспортами присвоенных значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. CK-MB представляет собой лиофилизированный калибратор на основе бычьего альбумина сыворотки.

Действия компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки соответствующих методов Roche на анализаторах клинической химии.

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

Реагенты – рабочие растворы

Активные компоненты в лиофилизате:

Альбумин сыворотки бычьей крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения, как указано в документах. Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
КК-ММ	человеческий
КК-МВ	человеческий, рекомбинантный

Неактивные компоненты:

Стабилизаторы

Действия компонентов калибратора зависят от серии. Точные значения калибраторов доступны в электронном виде или в прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых листах штрих-кодов калибратора для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111.

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.

Стандартизация полученных значений приведена 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.

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 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.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены. Оставьте калибратор закрытым на 60 минут для восстановления.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для определения калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к трубам с калибраторами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Извлечение в пределах $\pm 5\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированных калибраторов:

До конца указанного срока годности при 2-8 °C.

Стабильность компонентов растворенного калибратора:

при 15-25 °C 24 часа

при 2-8 °C 2 дня

при (-15)-(-25) °C 4 недели (с однократной заморозкой)

Храните калибратор в плотно закупоренной емкости, когда он не используется.

Состав набора

• См. раздел "Реагенты – рабочие растворы"

• Этикетки со штрих-кодами

Необходимые материалы (не входят в набор)

• Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche

• Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте C.f.a.s. CK-MB в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующей Инструкции по проведению теста для системных реагентов.

Ссылки

1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens, (29 CFR Part 1910.1030), Fed. Register.

2 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.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

