



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

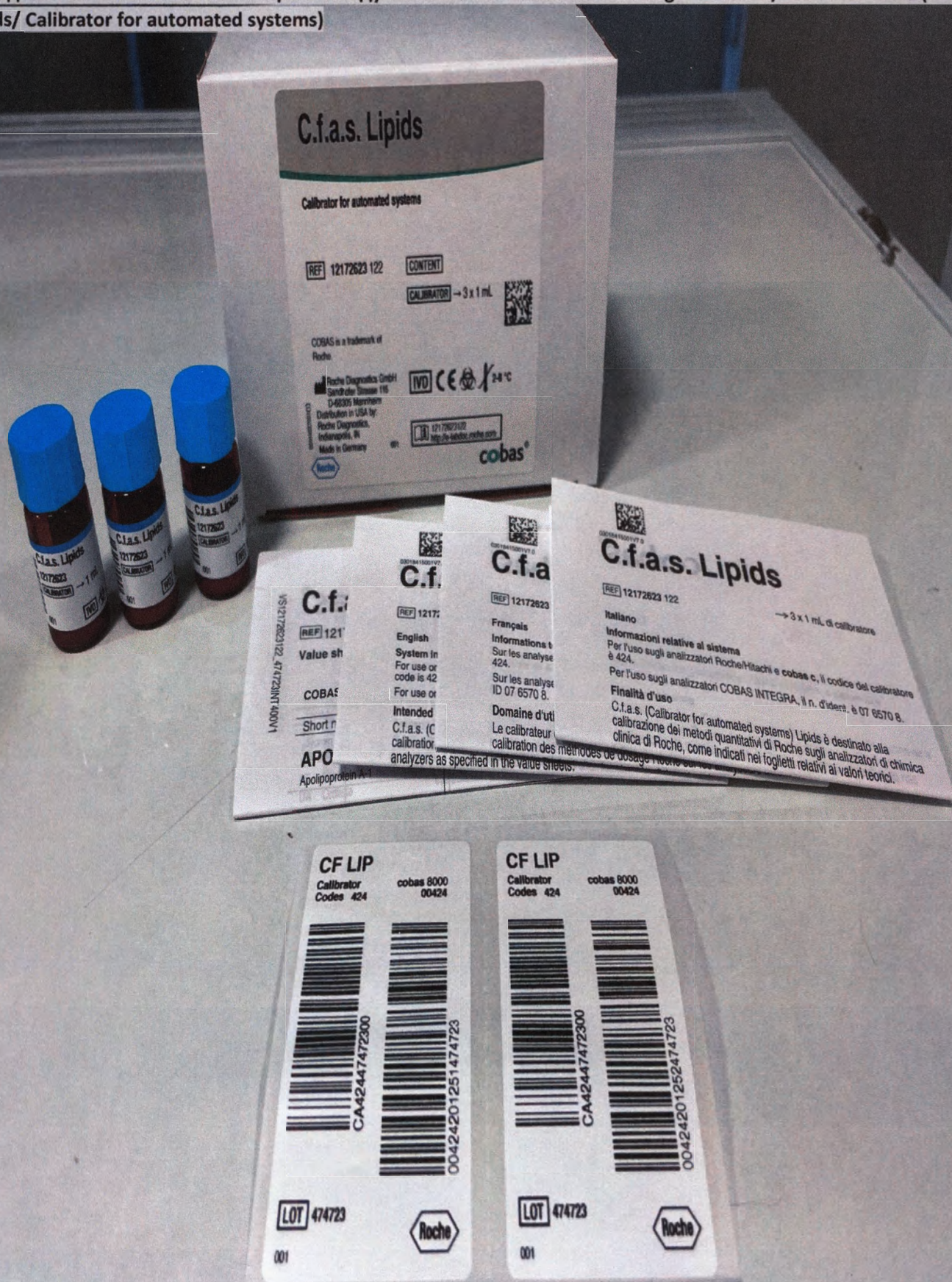
Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

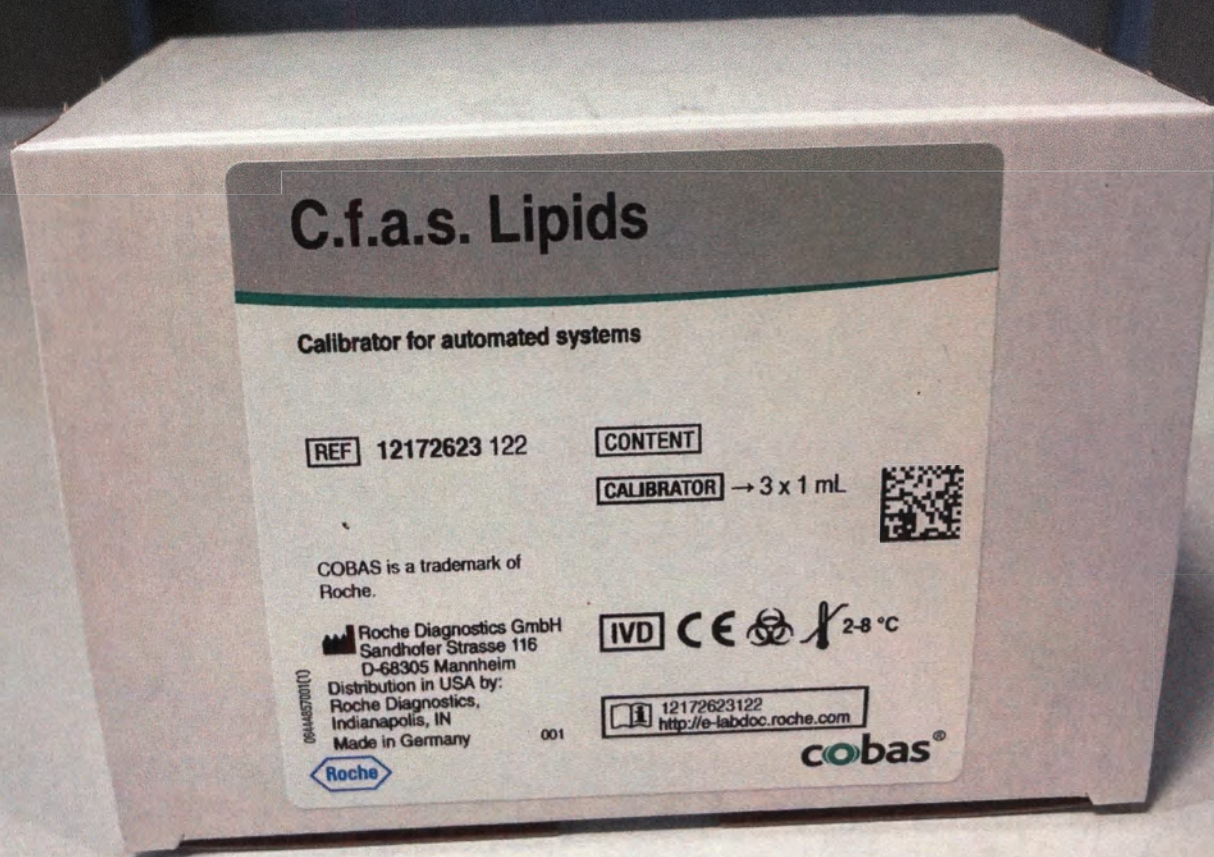
Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)

C.f.a.s. Lipids

For USA: **CONTENT**

Lyophilized human serum-based
calibrator.

REF 12172623122



LOT 47472303

2022-02-28

2021-02-16

GTIN 04015630917587

Rx only

03



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)

Состав:

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9329 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Дианостикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох 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 12172623122

набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)



набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)

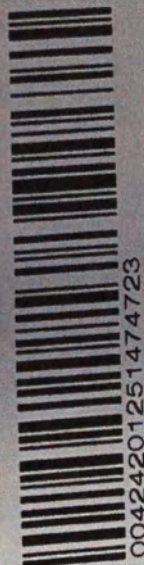
CF LIP

Calibrator
Codes 424

cobas 8000
00424



CA42447472300



00424201251474723

LOT 474723



001

CF LIP

Calibrator
Codes 424

cobas 8000
00424



CA42447472300



00424201252474723

LOT 474723



001

лабор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)

VS12172823122_474723INT_400V1

C.f.a.s. Lipids

REF 12172623122

LOT 474723 Ver.1

2022-02

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
APOAT Apolipoprotein A-1	immunosorbentometric ver.2 serum, plasma	0-568	2.56 91.0 255	g/L μmol/L mg/dL
APOBT Apolipoprotein B	immunosorbentometric ver.2 serum, plasma	COBAS INTEGRA 400 plus 0-036	1.34 2.61 134	g/L μmol/L mg/dL
HDLC4 HDL-Cholesterol	enzymatic colorimetric test Gen.4 serum, plasma 400 plus	COBAS INTEGRA 0-389	1.61 62.2	mmol/L mg/dL
LDLC3 LDL-Cholesterol	Gen.3 serum, plasma COBAS INTEGRA 400 plus	0-452	3.28 127 127	mmol/L mg/dL g/L

COBAS INTEGRA 400 plus
Calibrator Barcode Ver. 1

1



2



For translations, see glossary at the end of this document. Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments. Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document. Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento. Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento. Para traduções, ver glossário no fim deste documento. Übersetzer kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet. För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument. /Tumaczenis, zto: slownik znajdujacy sie na koncu niniejszego dokumentu. /Forditásokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban. /Tio jettarðpóður. Þetta ro iðkókite ðio dokumento þaþaigoe esanþame þóðynslýja. /Tulkojumas skatiti vārdnīca šī dokumenta beigās. /Варняны перавады прадставлены в глосарыі в канце данага документа. /Vũ bản dịch, xin bảng chú giải ở cuối tài liệu này. /翻译参见本文件结尾处的术语表. /Penru traducer, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document. /Тареклади наведени в глосарі в кінці цього документа.



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества липидных аналитов на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. Lipids/ Calibrator for automated systems)

03018415001V7.1

C.f.a.s. Lipids

cobas®

REF 12172623 122

→ 3 x 1 мл Калибратор

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi и **cobas c** используйте код калибратора 424.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте идентификационный номер 07 6570 8.

Назначение

C.f.a.s. Lipids (Калибратор для автоматических систем) используется для калибровки при количественном определении липидов на анализаторах Roche для клинической химии согласно указанным в паспортах присвоенным значениям.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. Lipids представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови человека.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

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

Реагенты – рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками

Нереактивные компоненты:

Консервант и стабилизатор

Концентрации компонентов калибратора определяются отдельно для каждой серии. Точные значения калибраторов доступны в электронном документе или в прилагающихся перечнях значений.

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 значений 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.

Порядок расчета полученных значений приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов.

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.

ВНИМАНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во флаконах содержится азид натрия (< 1%). Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Промойте подвергшиеся воздействию места обильным количеством воды. В случае попадания в глаза и рот немедленно обратитесь за медицинской помощью. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью, что приводит к формированию взрывоопасных азидов металлов. При контакте с такими реагентами всегда промывайте пораженные части тела большим количеством воды, чтобы избежать накопления азидов. Чистите металлические поверхности 10% гидроксидом натрия.

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

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

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

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/EC, 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 одну бутылку, избегая потери лиофилизата, и добавьте его с помощью пипетки в 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте бутылку и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

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 тубам с калибраторами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ исходного уровня.

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C:

До конца срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора:

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	5 дней
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 (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте C.f.a.s. Lipids в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях по применению для системных реагентов.

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
печатью
иста (ов)



по доверенности
от 11.02.2022 г.

Марсеновская А.С.