

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1(PTH Cal1): флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2(PTH Cal2): флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой, объем 1.0 мл , 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом
5. Лист со штрих-кодом
6. Этикетки для флаконов, 12 шт.
7. Инструкция по применению.



CalSet

REF 08243875 190

For USA: Elecsys CalS



English

Precautions and wa

For in vitro diagnostic

Exercise the normal p

Disposal of all waste

Safety data sheet av

For USA: Caution; Fe

of a physician.

This kit contains com

Regulation (EC) No.

2-methyl-2H-isothiaz

EUH 208 May

Product safety labeli

All human material s

derived from human

tested individually ar

and HIV. The testing

compliance with the

However, as no test

absolute certainty, t

as a patient specim

responsible health

fluid from formati

CalSet PTH

08243875 190

Calibrator Barcod

PTH CalSet

Elecsys and cobas e analyzers

08243875

680

LOT 319827

Roche

01



PTH Cal2

2019-05-31

08243875

31982701

PTH Cal1

2019-05-31

08243875

31982701

PTH Cal1

2019-05-31

08243875

31982701

PTH Cal1

2019-05-31

08243875

31982701

PTH Cal1

2019-05-31

08243875

31982701

PTH Cal1

2019-05-31

08243875

31982701

PTH Cal1

2019-05-31

08243875

31982701

PTH Cal1

2019-05-31

08243875

31982701

Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

CalSet PTH

For USA:

CONTENT

- Cal1** PTH (synthetic peptide, human sequence) in a human serum matrix
- Cal2** PTH (synthetic peptide, human sequence) in a human serum matrix

REF 08243875 190

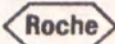
LOT 31982701

 2019-05-31

GTIN 07613336147672

Rx only

001

 Roche



Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

- 1 Калибратор 1(PTH Cal1): флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
- 2 Калибратор 2(PTH Cal2): флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
- 3 Флакон пустой, объем 1.0 мл, 4 шт.
- 4 Карта со штрих-кодом
- 5 Лист со штрих-кодом
- 6 Этикетки для флаконов, 12 шт.
- 7 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 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, 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 08243875190

Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 1(PTH Cal1)



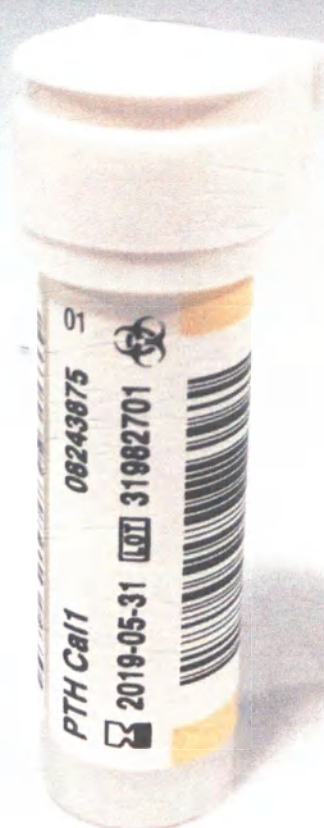
Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 2 (PTH Cal2)



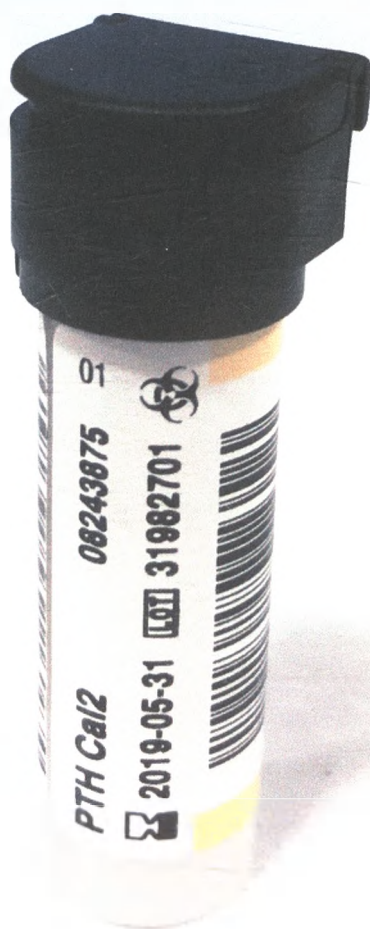
Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой



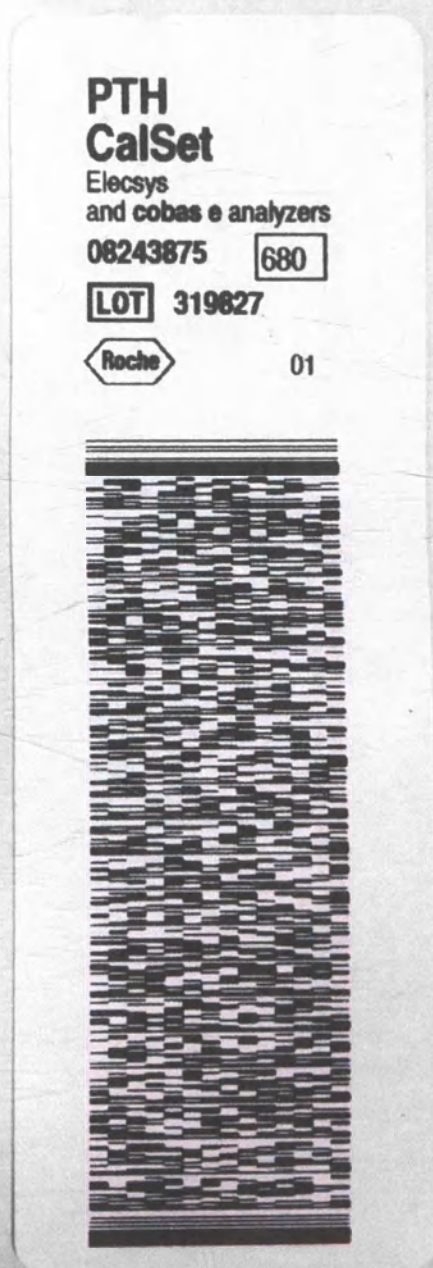
Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой



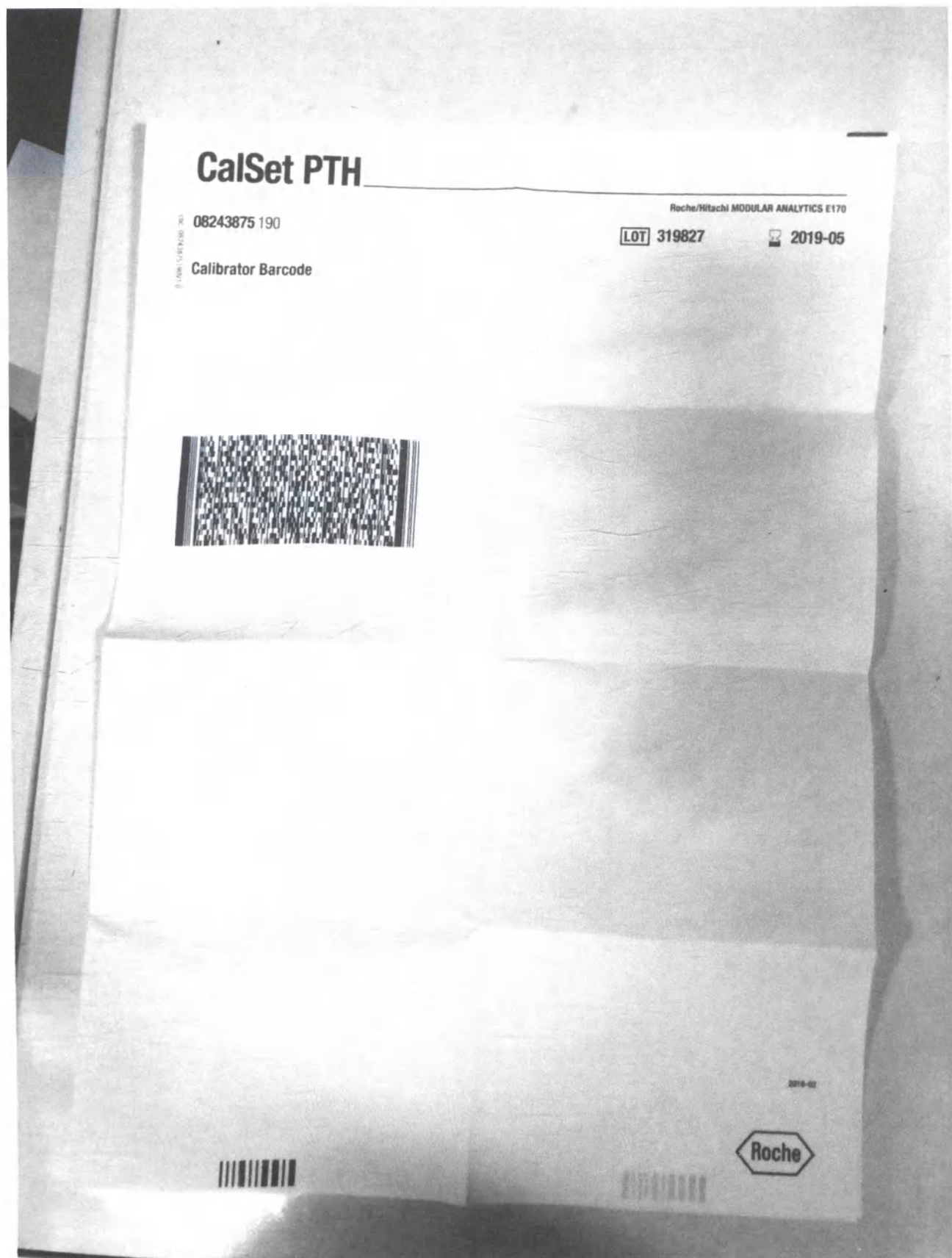
Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Карта с штрих-кодом



Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Лист с штрих-кодом



Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Этикетка для флакона

PTH Cal1 08243875 9

2019-05-31 LOT 31982701



1207995319827

6871207995



PTH Cal1 08243875 9

2019-05-31 LOT 31982701



1207996319827

6871207996



Набор калибраторов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (CalSet PTH Elecsys and cobas e analyzers)

Инструкция по применению

CalSet PTH

REF 08243875 190
Для США: Elecsys CalSet PTH

→ 4 x 1,0 мл

cobas®

Русский

Назначение

Калибровочный набор CalSet PTH предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys PTH для определения интактного ПТГ (паратиреоидного гормона) на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Калибровочный набор CalSet PTH состоит из лиофилизированной сыворотки крови человека с добавлением синтетического ПТГ в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми сериями реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- PTH Cal1: 2 флакона, каждый по 1,0 мл калибратора 1
 - PTH Cal2: 2 флакона, каждый по 1,0 мл калибратора 2
- ПТГ (синтетический пептид, человеческая последовательность) в двух диапазонах концентрации (приблизительно 1 пмоль/л или 10 пг/мл и приблизительно 466 пмоль/л или 4400 пг/мл) в матрице из человеческой сыворотки, консервант.

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: Тест Elecsys PTH был стандартизован относительно имеющегося в продаже теста на ПТГ (RIA).

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 ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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), антигена 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/ЕС, Приложение II, Список A.

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

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1,0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его

стоять закрытым на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

Перелите растворенные калибраторы в пустые флаконы с этикетками и с закрывающимися крышками, которые входят в комплект поставки.

Анализатор cobas e 411: Восстановленные калибраторы можно оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения один флакон с калибратором рассчитан не более чем на 5 калибровочных процедур.

При необходимости калибратор можно заморозить в аликвотах (см. соответствующий раздел для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602).

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602: Если для проведения калибровки не требуется полного объема калибратора, перенесите аликвоты восстановленных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Для дальнейшего использования храните аликвоты при -20 °C (± 5 °C).

На каждую аликвоту выполняется только одна калибровочная процедура.

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 восстановленных калибраторов:	
либо при -20 °C ± 5 °C	12 недель (замораживать один раз)
или при 2-8 °C	14 дней
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 6 часов
на борту анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602 при 20-25 °C	использовать только один раз

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

Состав набора

- Калибровочный набор CalSet PTH, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами калибратора, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11776576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками 2 x 66
- Иммунооптические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа Elecsys PTH
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Лунина

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

12 листа (ов)

02 ИЮН 2018

Лунина И. А.
Руководитель отдела
и качества по доверенности