

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

«Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмина в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)»

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-O, церулоплазмина в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

Общий вид



лабор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, фибриногена, фибриногена в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

C.f.a.s. PAC

Roche systems

REF 03555941 190

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

03555941190

001

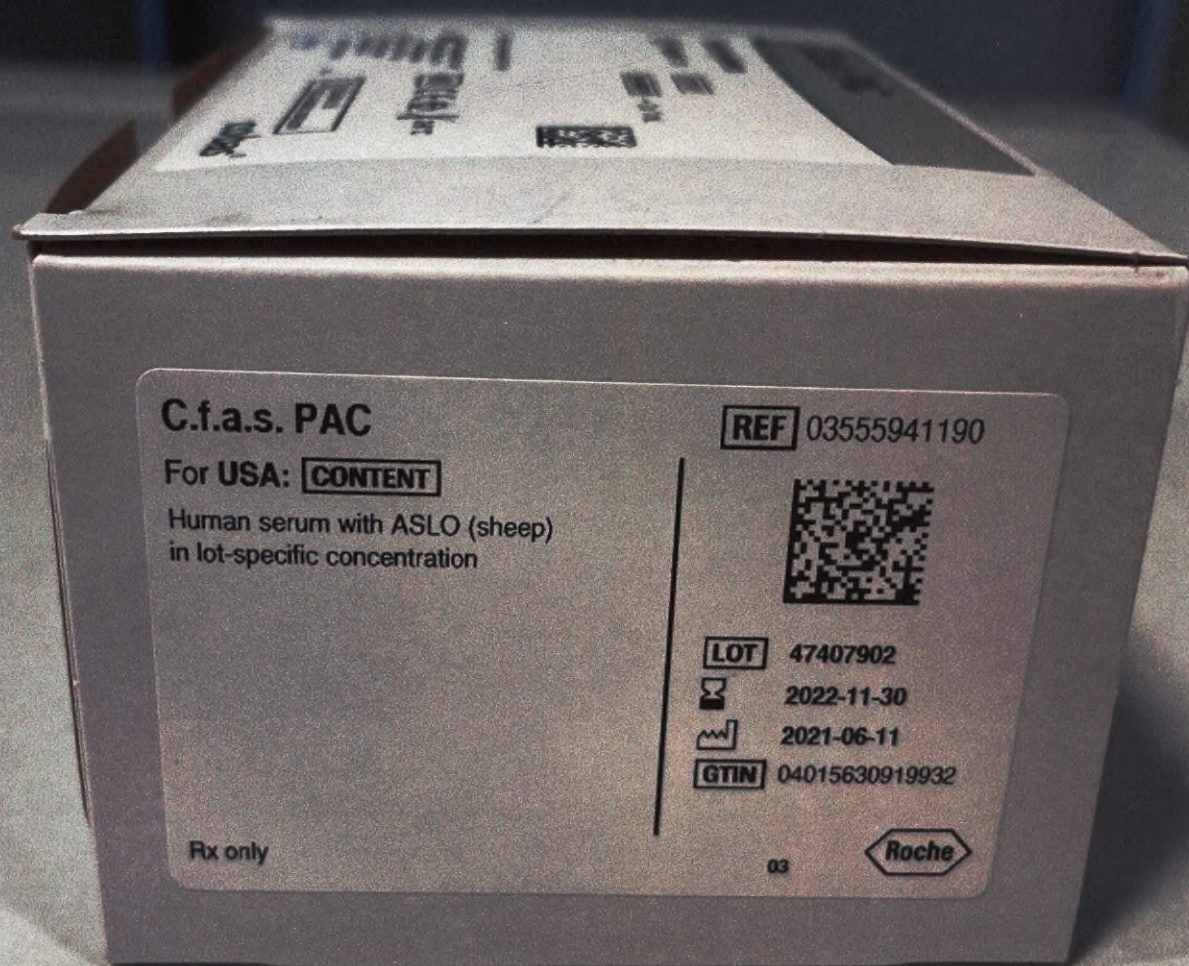
IVD CE 2-8 °C

03555941190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, фибриногена в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)



C.f.a.s. PAC

REF 03555941190

For USA: **CONTENT**

Human serum with ASLO (sheep)
in lot-specific concentration



LOT 47407902

2022-11-30

2021-06-11

GTIN 04015630919932

Rx only

03



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

Маркировка на русском языке



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

Состав:

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10786 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 Диагностикас 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

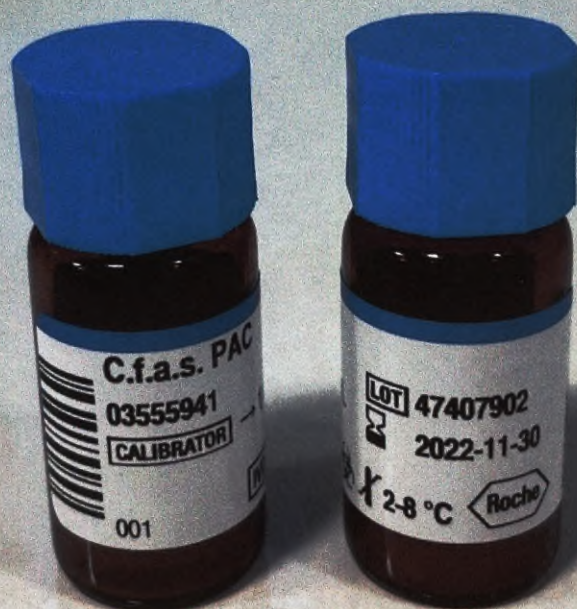
«Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2 Тел: +7 495

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 03555941190

набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, фибриногена, ферулоплазмина в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

-Калибратор C.f.a.s. PAC, флакон, 1 мл



набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, фибриногена в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

Калибратор C.f.a.s. PAC, флакон, 1 мл – 3 шт



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, фибриногена в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

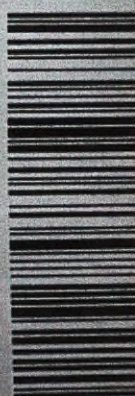
Этикетка со штрих-кодами

C-PAC
Calibrator
Codes 589

cobas 8000
00589



CA58947407900



00589111816474079

LOT 474079

001



C-PAC
Calibrator
Codes 589

cobas 8000
00589



CA58947407900



00589111817474079

LOT 474079

001



Паспорт значений

SACOBAS®

15V 0.5A 70

COBAS INTEGRA 400 plus

COBAS INTEGRA 400 plus
Calibrator Barcode Ver. 1

[illegible]

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения преальбумина, антистрептолизина-О, церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PAC Roche systems)

Инструкция на русском языке



035595001V5.1

C.f.a.s. PAC

cobas®

REF 03555941 190

→ 3 x 1 мл Калибратор

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 589.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте идентификационный номер 07 6810 3.

Назначение

C.f.a.s. PAC (преальбумин-антистрептолизин О-церулоплазмин) предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

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

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

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты – рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными. Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Антистрептолизин О	овца

Нереактивные компоненты:

Консервант и стабилизатор

Концентрации компонентов калибратора определяются отдельно для каждой партии. Точные значения калибраторов доступны в электронном виде или в прилагаемых паспортах значений.

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

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

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и 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.

Прослеживаемость приводится в соответствующих инструкциях по применению реагентов системы.

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: Отпускается только по рецепту.

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 или в случае проглатывания

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 %-ным гидроксидом натрия.

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

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Профилактические меры:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация:

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

Маркировка о безопасности продукта в первую очередь придерживается руководства EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ.

Методы тестирования одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, 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}

Приготовление рабочего раствора реагента

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

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для идентификации калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к пробиркам, содержащим чашки с калибратором.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Извлечение в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C:

До конца указанного срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора:

при 15-25 °C 8 часа

при 2-8 °C 2 дней

при (-15)-(-25) °C 2 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



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



Мартыновская А. С.