

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (SCC Cal1) 1,0 мл (2 шт.)
2. Калибратор 2 (SCC Cal2) 1,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой с закрывающейся крышкой (4 шт.)
4. Этикетка со штрих-кодом (12 шт.)
5. Карта со штрих-кодом
6. Лист со штрих-кодом
7. Инструкция по применению



Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

SCC CalSet

For USA: **CONTENT**

- Cal1** SCC (recombinant from E. coli)
in a human serum matrix
Cal2 SCC (recombinant from E. coli)
in a human serum matrix

REF 07126999 190

LOT 31930001

 2019-06-30

 2018-02-01

GTIN 04015630942626



Rx only

002

 Roche

Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (SCC Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
2. Калибратор 2 (SCC Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой с закрывающейся крышкой (4 шт.)
4. Этикетка со штрих-кодом (12 шт.)
5. Карта со штрих-кодом
6. Лист со штрих-кодом
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» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68306 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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 07126999190

Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 1(SCC Cal1)



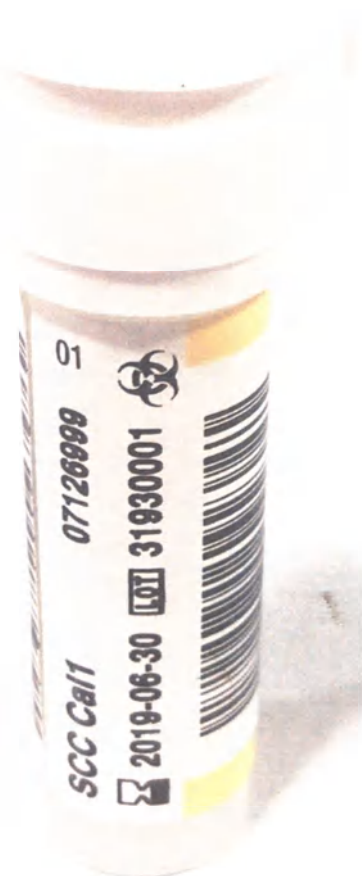
Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 2 (SCC Cal2)



Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой



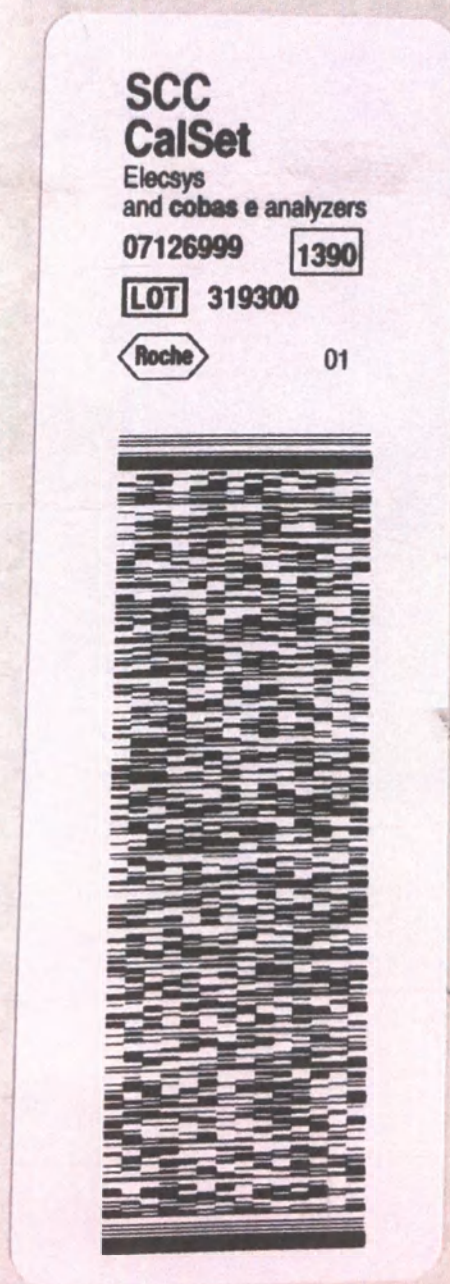
Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой



Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Карта с штрих-кодом



Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Лист с штрих-кодом

SCC CalSet

Roche/Hitachi MODULAR ANALYTICS E170

07126999 190
Calibrator Barcode

LOT 319300

2019-06



2018-01



Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Этикетка для флакона

SCC Cal1 07126999 ☞

🕒 2019-06-30 LOT 31930001 ☠



1201003319300

1394101004



SCC Cal1 07126999 ☞

🕒 2019-06-30 LOT 31930001 ☠



1201004319300

1394101005



Набор калибраторов для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях cobas e (SCC CalSet Elecsys and cobas e analyzers)
Инструкция по применению

SCC CalSet

REF 07126999 190

→ 4 x 1,0 mL

cobas®

Русский

Назначение

Калибровочный набор SCC CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys SCC на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

SCC CalSet – это лиофилизированный матрикс человеческой сыворотки крови с добавлением белка SCC (рекомбинанта E. coli) в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми сериями реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- SCC Cal1: 2 флакона, каждый по 1,0 мл калибратора 1
 - SCC Cal2: 2 флакона, каждый по 1,0 мл калибратора 2
- SCC (рекомбинант E. coli) в двух диапазонах концентрации (< 1,5 нг/мл и примерно 20 нг/мл) в матриксе человеческой сыворотки крови, консервант.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link.

Все прочие анализаторы: 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

Прослеживаемость: Test Elecsys SCC был стандартизован относительно метода ARCHITECT SCC компании Abbott Diagnostics.

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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008: 2-метил-2Н-изотиазол-3-дин 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), антитела 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 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}

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.

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

Анализатор cobas e 411: Восстановленные калибраторы следует оставлять на борту анализатора при 20-25 °C только на время калибровки. После использования необходимо как можно скорее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C. Из-за возможного эффекта испарения один набор флаконов рассчитан не более чем на 3 калибровочные процедуры.

При необходимости можно заморозить в аликвотах (см. соответствующий раздел для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801).

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801: Если для проведения калибровки не требуется полного объема калибратора, перенесите аликвоты готовых для использования калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Для дальнейшего использования аликвоты необходимо хранить при температуре -20 °C. Выполняйте только одну калибровку на аликвоту.

Реактивные детерминанты SCC естественным путем попадают в частицы кожи, слюну и прочие биологические жидкости и без затруднений могут распространяться с пылью или аэрозолью, например, при чихании. Загрязнение образцов, флаконов CalSet Vials или расходных материалов Elecsys SCC может приводить к ложно завышенным показателям SCC. При проведении анализа необходимо использовать перчатки при работе с реагентами, образцами, флаконами CalSet Vials и т.д. Также рекомендуется ношение маски для лица.

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 разведенных калибраторов:

либо при -20 °C	28 суток (замораживать только один раз)
либо при 2-8 °C	28 суток
либо при 20-25 °C	8 часов

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

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11778576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Иммунологические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа Elecsys SCC
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов. Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Всего пронумеровано,
прошито, скреплено и
скреплено печатью
(листа (ов))

Глубо