

Фотографические изображения

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
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.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

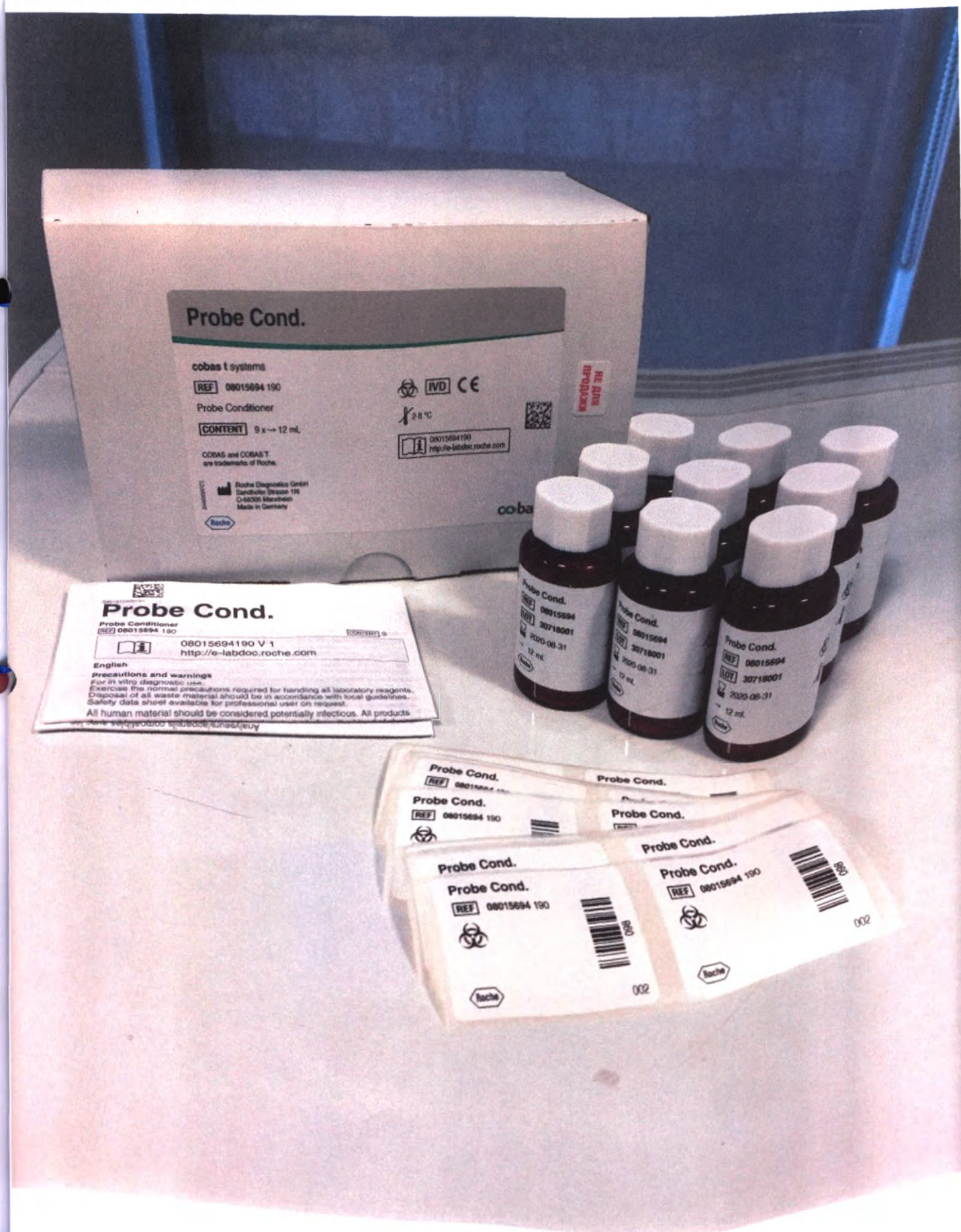
Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

Состав:

1. Раствор промывочный, флакон, объем 12 мл – 9 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 24 шт.;
3. Инструкция по применению



Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

Probe Cond.

cobas t systems

REF 08015694 190

Probe Conditioner

CONTENT 9 x → 12 mL

COBAS and COBAS T
are trademarks of Roche.

0644503001(C)



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Made in Germany



IVD

CE

2-8 °C



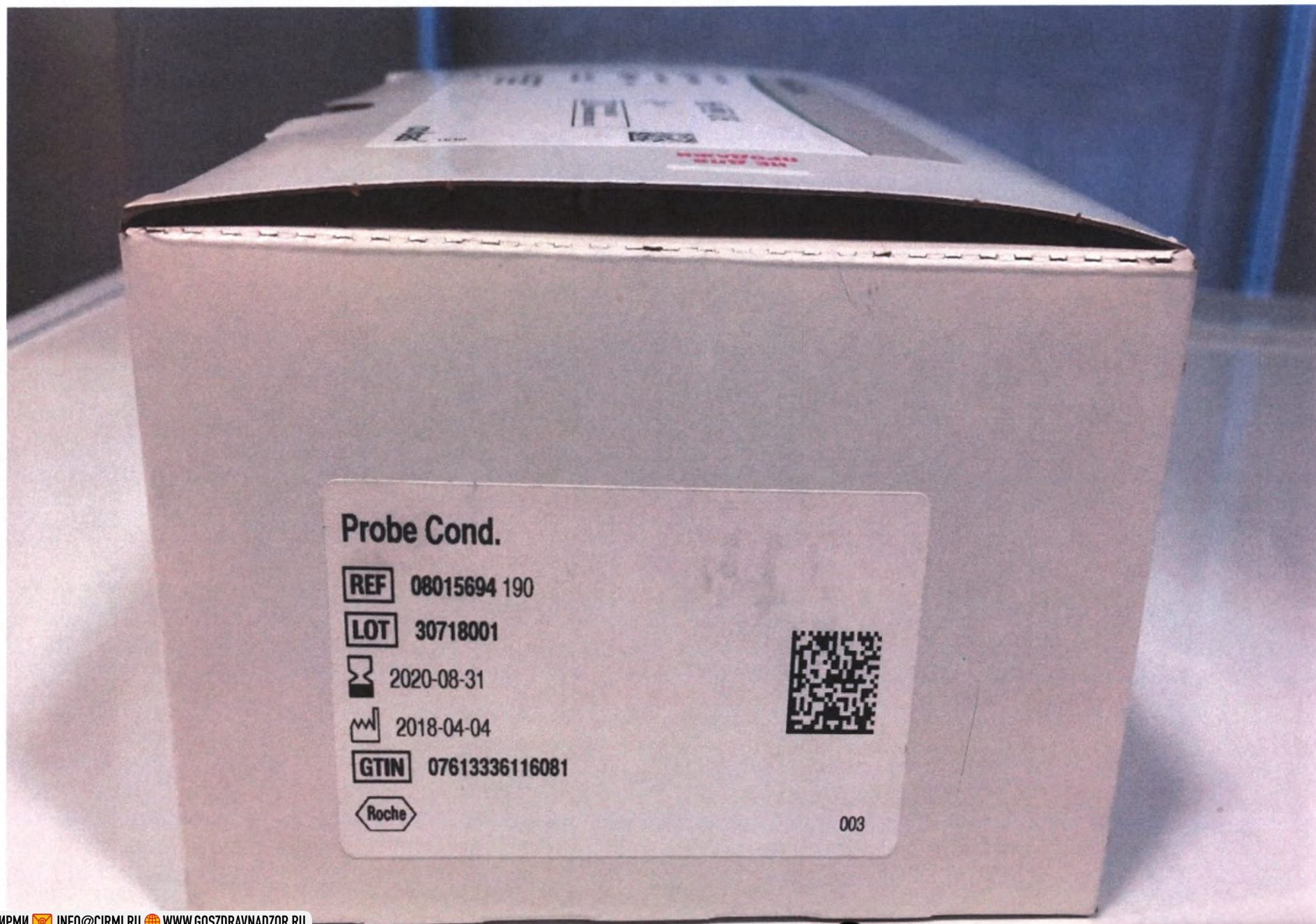
08015694190
<http://e-labdoc.roche.com>



НЕ ДЛЯ
ПРОДАЖИ

002
cobas®

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)



Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

Состав:

1. Раствор промывочный, флакон, объем 12 мл – 9 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 24 шт.;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"),
Sandhofer Strasse 116, D-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 «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 08015694190

Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems))

Раствор промывочный, флакон, объем 12 мл



Раствор промывочный для кондиционирования пробозаборных игл после их очистки во флаконе к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (Probe Cond. / Probe Conditioner cobas t systems)

Этикетка со штрих-кодом для флакона



Реагент в кассете для определения активированного частичного
тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза
автоматических cobas t (aPTT Screen/ Activated Partial Thromboplastin Time Screen
cobas t systems)

Инструкция по применению

Probe Cond.

Probe Conditioner

REF

CONTENT

08015830190

9 x 12 ml

cobas®

SYSTEM

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Назначение

Probe Conditioner используется для кондиционирования пробозборных игл после их очистки в рамках процедуры технического обслуживания на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

Probe Conditioner подготавливает пробозборную иглу для пипетирования образцов после тщательной очистки депротектизатором. Probe Conditioner покрывает пробозборную иглу и защищает от потери белков, прилипающих к поверхности иглы. Это обеспечивает правильную обработку и пипетирование материала образца после ежедневной процедуры технического обслуживания.

Реагенты - рабочие растворы

Probe Cond.: 9 флаконов для 9 x 12 мл

Лиофилизированная человеческая сыворотка крови без химических добавок.

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых 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}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с реагентами

Аккуратно откройте один флакон, содержащий лиофилизированный Probe Conditioner, избегайте потери лиофилизата и перелейте в него с помощью пипетки 12,0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены. Затем продолжайте действовать в соответствии с рекомендациями по использованию.

Рекомендации по использованию

1^й день:

Сначала поместите примерно 4,5 мл восстановленного материала в новую подходящую стеклянную или пластиковую пробирку с пробкой. Храните эту пробирку плотно закрытой при -20 °C (± 5 °C) для использования на 9^й день.

Перелейте примерно 4 мл восстановленного материала в новый пластиковый флакон объемом 11 мл, предоставляемый в наборе флаконов Bottle Kit. Нанесите на флакон штрих-код, входящий в набор флаконов. Поместите свежезапечатанный флакон объемом 11 мл в кассету для обслуживания. Храните неиспользуемый материал в предоставленном производителем флаконе при температуре 2-8 °C.

5^й день:

Утилизируйте флакон объемом 11 мл и оставшееся его содержимое вне зависимости от объема оставшегося содержимого. Перенесите 4 мл восстановленного материала из первоначально приготовленного

флакона в новый флакон объемом 11 мл с нанесенным штрих-кодом и поместите его в кассету для обслуживания.

9^й день:

Разморозьте замороженный материал, как указано в разделе "Хранение и стабильность", и перенесите 4 мл восстановленного материала в новый флакон объемом 11 мл с нанесенным штрих-кодом и поместите его в кассету для обслуживания.

При помещении маркированного флакона в кассету для обслуживания убедитесь, что штрих-код флакона правильно читается через отверстие кассеты. Для подготовки кассеты для обслуживания и обработки во время технического обслуживания также обратитесь к соответствующему Руководству пользователя.

Избегайте образования пены во время подготовки Probe Conditioner.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Несколько флаконов стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленного реагента в указанных флаконах:

на борту анализатора cobas t	4 дня
при 2-8 °C (закрытый оригинальный флакон)	7 дней
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней

Замороженные аликвоты Probe Conditioner следует размораживать в течение 30 минут при комнатной температуре, гомогенизировать, тщательно перемешивая без образования пены. Не замораживать повторно Probe Conditioner.

Примечание:

Восстановленный материал должен храниться в закрытом виде и при подходящей температуре. Не смешивайте Probe Conditioner из разных флаконов из-за возможности образования сгустков.

Бактериальное загрязнение Probe Conditioner приведет к загрязнению системы и окажет негативное влияние на процесс пипетирования. С целью избежания таких случаев, пожалуйста, убедитесь в том, что используются только новые флаконы объемом 11 мл, и что соблюдается рекомендованный протокол.

Возможное помутнение восстановленного материала не оказывает влияния на функциональные особенности Probe Conditioner.

Храните Probe Conditioner плотно закрытым, когда он не используется.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты - рабочие растворы"
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 08015830190, Bottle Kit, 1 x 50 флаконов
- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Анализатор гемостаза автоматический cobas t. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследований строго следуйте указаниям настоящей инструкции. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

На методики, не утвержденные компанией Roche, гарантии не распространяются.

Ссылки

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



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
8 листа (об)