

Фотографические изображения

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator 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

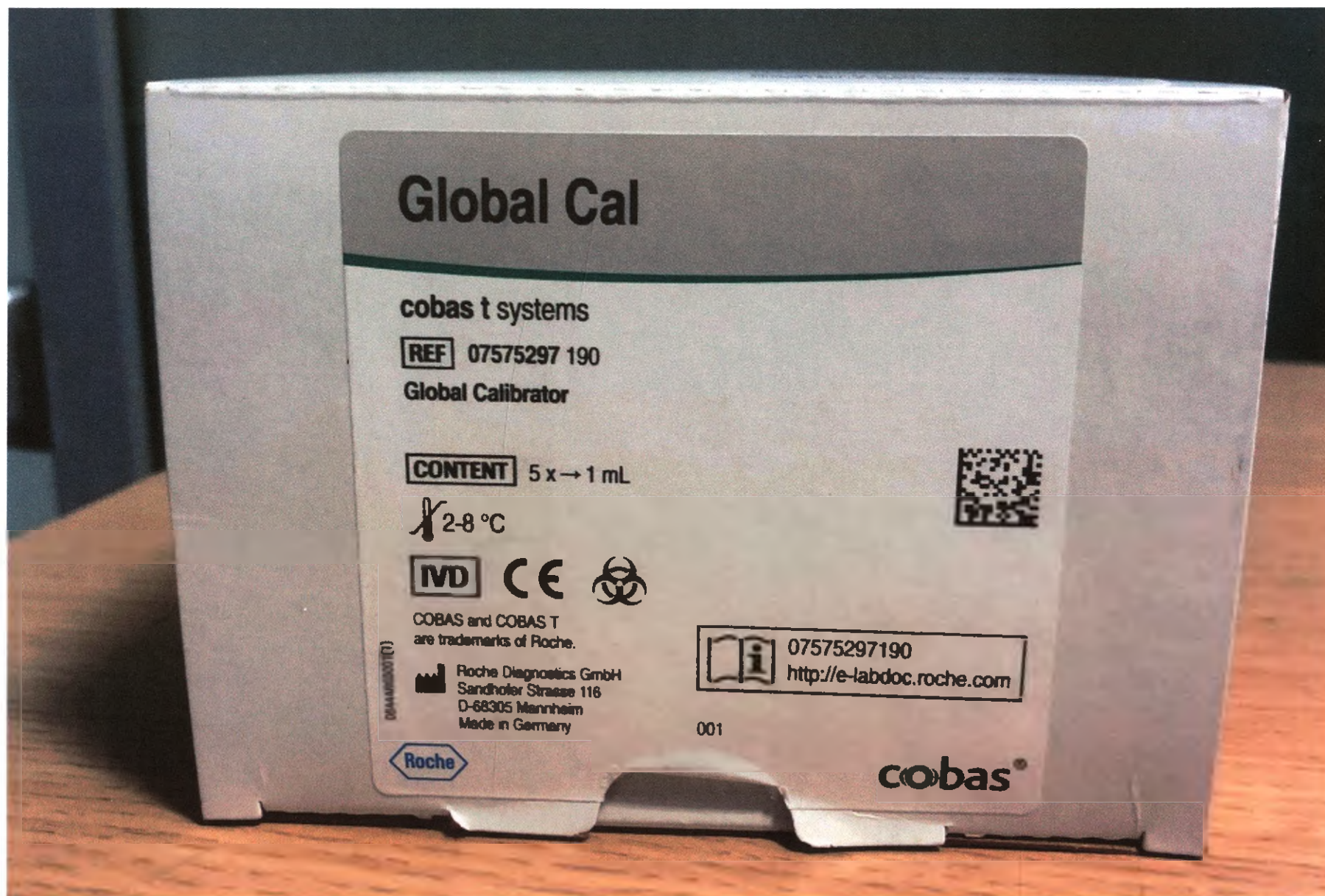
Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор (Global Cal), флакон, объем 1 мл – 5 шт.;
2. Этикетки с штрих-кодами – 12 шт.;
3. Инструкция по применению.



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems)

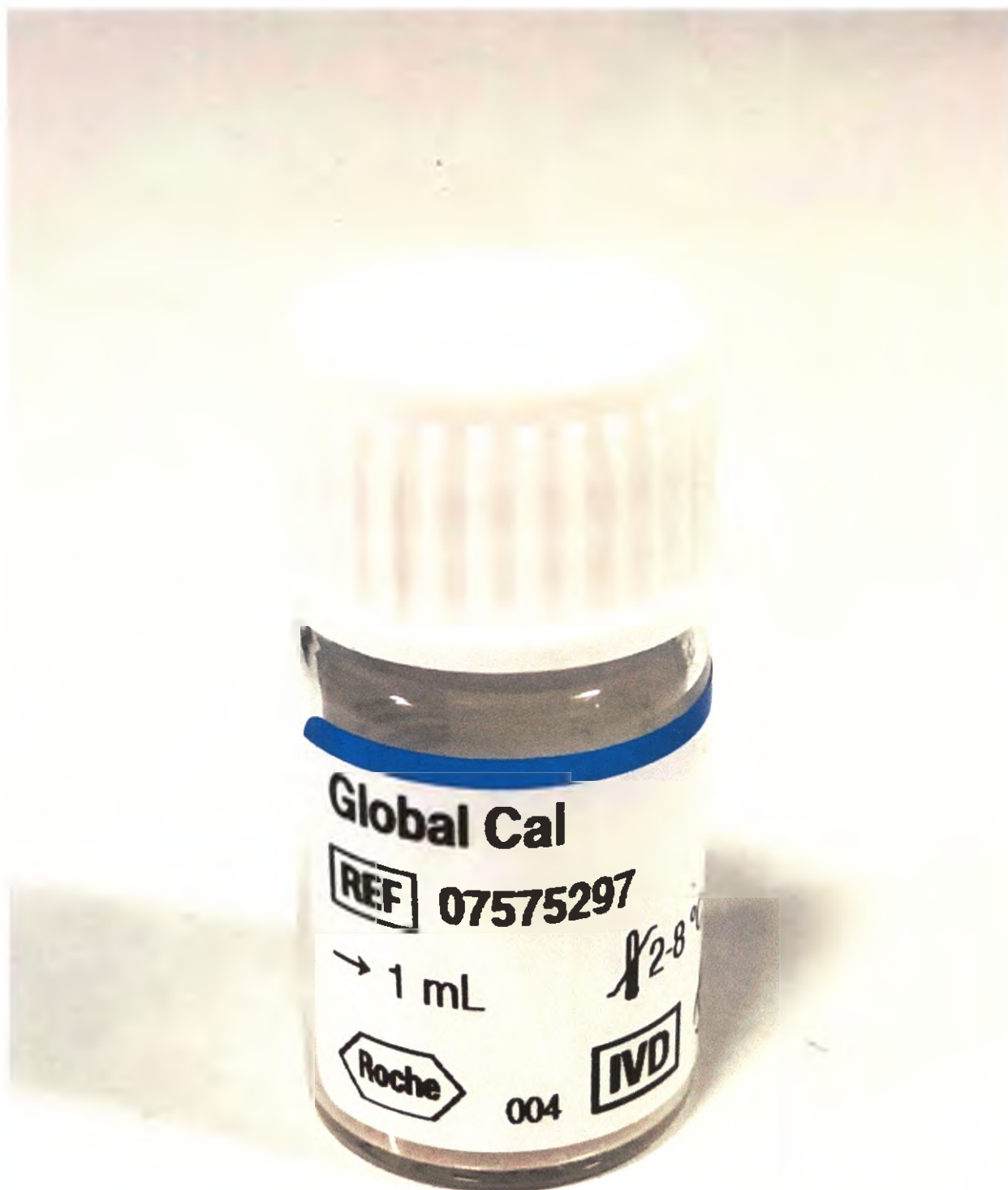


Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems)

Калибратор (Global Cal), флакон



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems)

Этикетки с штрих-кодами



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Global Cal/ Global Calibrator cobas t systems)

Инструкция по применению

Global Cal

Global Calibrator

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07575297 190	5 x → 1 мл	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами cobas t используйте код калибратора 26003.

Назначение

Global Calibrator используется для калибровки коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

Этот калибратор представляет собой нормальную цитратную человеческую пулоразведенную плазму для калибровки выбранных коагуляционных тестов на указанных анализаторах cobas t.

Реагенты - рабочие растворы

- Global Cal: 5 флаконов для 5 x 1 мл

Лифофилизированная человеческая цитратная плазма.

Точные калибровочные значения, специфичные для лота, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены и оценены в соответствии с утвержденным протоколом.

Информация о прослеживаемости соответствующего теста приведена в соответствующей Инструкции по применению реагента.

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), антигена к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы производства материалов были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или указаны в соответствии с Директивой ЕС 85/79/ЕС, Приложение II, Список A.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с кровью у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо оповестить директивные ответственные органы здравоохранения.^{1,2}

Следует избегать образования пеня для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышкой с равновесной пробой, осторожно работайте флакон и дайте содержимому для восстановления 30 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить однородность, аккуратно работайте флаконом сразу перед использованием. Избегайте образования пеня.

Перенесите восстановленный и однородный материал флакона калибратора в микропробирку, которая вставляется в держатель для пробирки перед тем, как поместить в анализатор.

Прилагается этикетка со штрих-кодом, предназначенная исключительно для автоматического распознавания калибратора системой cobas t. Прикрепите этикетку со штрих-кодом к пробиркам в микропробирках, содержащим материал калибратора, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильно размороженные лоты пробирки со штрих-кодом.

Убедитесь, что этикетки штрих-кодов на пробирках заменяются при смене лотов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Неискрытые калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных калибраторов в микропробирках

на борту анализатора cobas t	2 часа
------------------------------	--------

Не замораживать.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты - рабочие растворы"

- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование

- Дистиллированная или деионизированная вода

Анализатор гемостаза автоматический cobas t. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Используйте этот калибратор в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях по применению реагентов.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bioterrorism pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отделить границу между целым и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего анализатора и Инструкции по всем необходимым компонентам.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и значки (для США: см. <http://www.roche.com> для определения используемых символов).

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

© 2011 Roche Diagnostics

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



Лучина И. А.
Руководитель отдела Логистики
и качества по доверенности от:

02 ИЮЛ 2018