

Фотографические изображения

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

Состав:

1. Калибратор (Blank Cal), флакон, объем 12 мл – 6 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 (Blank Cal/ Blank 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 (Blank Cal/ Blank 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 (Blank Cal/ Blank Calibrator cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор (Blank Cal), флакон, объем 12 мл – 6 шт.;
2. Этикетки с штрих-кодами – 12 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

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 07904509190

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

Калибратор (Blank Cal), флакон, объем 12 мл



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

Инструкция по применению

Blank Cal

Blank Calibrator

NET

CONTENT

07904608 190

6 x 12 ml

cobas®

SYSTEM

cobas t 511
cobas t 711

Русский

Системная информация

Для использования на анализаторах cobas t. Код калибратора 26015.

Назначение

Blank Cal используется для калибровки коагуляционных тестов Roche на различных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

Этот калибратор представляет собой 0,9 % раствор хлорида натрия для калибровки выбранных коагуляционных тестов на указанных анализаторах cobas t. Значение Blank Calibrator по определению равно 0.

Реагенты – рабочие растворы

Blank Cal: 6 флаконов для 6 x 12 мл

Хлорид натрия 0,9 %

Для систем cobas t нулевые значения с соответствующим количеством десятичных знаков зашифрованы в электронных файлах, обеспеченных через соединение cobas link.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами. Указания всех опасностей должны осуществляться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Следует избегать образования пен при любых типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

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

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильно проверенный штатив для анализа.

Убедитесь, что этикетка штрих-кода на пробирках закреплена при снятии проб.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Неискрытые калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность после открытия

на борту анализатора cobas t	8 часов
После вскрытия при 2-8 °C в оригинальном флаконе	12 недель

Не воспроизводить.

Стабильность на борту анализатора была испытана сразу после открытия и в соответствии с условиями хранения в холодильнике.

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общие лабораторные абсорбенты

Анализаторы тестовых автоматических cobas t. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

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

Ни методики, ни утверждения компании Roche, патенты не распространяются.

Используйте этот калибратор в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующей инструкции по применению реагентов.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы избежать путаницы между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

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

Символы

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

CONTENT

SYSTEM

REAGENT

CALIBRATOR

UTIN

Состав набора

Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

Реагент

Калибратор

Объем после восстановления или смешивания

Номер в системе международной торговли

Дополнитель, указывающий на то, что этот набор реагентов является частью системы.
© 2017, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Allee 113, D-68299, Mannheim, Germany

Roche

Лущина



Лущина И. А.
— руководитель отдела Логистики
и качества по доверенности от:

02 ИЮЛ 2018