

Фотографические изображения

**Набор калибраторов для количественного определения D димера (D-dimer)
иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме
на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2
Calibrator Set cobas t systems)**



Набор калибраторов для количественного определения D димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.
3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.
5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.
6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.

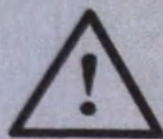
Этикетки со штрих-кодами – 12 шт.

Информация

Набор калибраторов для количественного определения D димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)



набор калибраторов для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems).



Набор калибраторов для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Состав:

1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.
3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.
5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.
6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.
7. Этикетки со штрих-кодами – 12 шт.
8. 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» ("Рош Diagnostикс 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 07683456190

Набор калибраторов для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)



Набор калибраторов для количественного определения D димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.



Набор калибраторов для количественного определения Д димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.



Набор калибраторов для количественного определения D димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл



Набор калибраторов для количественного определения Д димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл



Набор калибраторов для количественного определения Д димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл



Набор калибраторов для количественного определения D димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл



Набор калибраторов для количественного определения D димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Этикетки со штрих-кодами – 12 шт.



Набор калибраторов для количественного определения D димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Инструкция по применению

ref. 076834561001.1

D-DI2 Cal Set

D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07683456 190	6 x 0.5 мл	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами cobas t используйте коды калибратора 26010-26015.

Назначение

Калибровочный набор D-Dimer Gen.2 Calibrator Set используется для калибровки количественного определения D-Димера тестами Roche на указанных анализаторах cobas t.

Общая информация

Этот калибровочный набор содержит шесть жидких калибраторов, готовых для использования, основанных на матрице человеческой сыворотки.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки анализа на указанных анализаторах cobas t.

Реагенты - рабочие растворы

[REF] 05050901, D-Dimer Gen.2 Calibrator: 6 флаконов, каждый содержит объем 0.5 мл.

Жидкий калибратор; матрикс из человеческой сыворотки, содержащий человеческие D-димерные фрагменты и консерванты.

Активные компоненты:

- 1 Матрикс из человеческой сыворотки крови (нулевой калибратор).
- 2-6 Человеческие фрагменты D-димеров в матрице из человеческой сыворотки крови.

Неактивные компоненты:

Консерванты

Концентрации D-димеров выражены в мкг ФГЕ⁴/мл. Они учитывают количество фибриногена, используемое для приготовления исходного эталонного стандарта D-димеров.²

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

а) Фибриноген-эквивалентные единицы

Значения калибратора

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

Информация о прослеживаемости соответствующего теста приводится 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), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или указаны 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.^{3,4}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Калибратор во флаконах готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Перенесите содержимое оригинального флакона калибратора в микропробирки, которые вставляются в держатель для пробирки перед тем, как поместить в анализатор.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания калибратора системами cobas t. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими материал калибратора, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

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

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

Не комбинируйте уровни калибратора из различных лотов калибраторов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Не вскрытые калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность после открытия:	
на борту анализатора cobas t	2 часа
при 2-8 °C	12 недель
при 15-25 °C	3 дней
при ≤ -70 °C	28 дней

Стабильность на борту анализатора была испытана сразу после вскрытия и в сочетании с условиями хранения в холодильнике или при комнатной температуре.

D-DI2 Cal Set может быть заморожен и разморожен один раз.

Замораживание должно выполняться быстро в оригинальных флаконах с закрытой крышкой. Размораживание должно выполняться при температуре 37 °C на водяной бане в течение не более 10 минут. После размораживания калибраторы могут использоваться в течение одного часа.

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование
- 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.

Примечание: на анализаторах cobas t калибратор 1 является нулевым, а калибратор 6 - самым высоким калибратором D-димера.

Список литературы

- 1 Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. Thromb Res 1995;80(1):85-88.



(Ворожикова В.А.)