

Фотографические изображения

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

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

Состав:

1. Калибратор (Cal Plasma), флакон, объем 1 мл – 10 шт.;
2. Этикетки с штрих-кодами – 10 шт.;
3. Инструкция по применению.



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

Cal Plasma

cobas t systems

REF 07575548 190

Calibration plasma

CONTENT 10 x → 1 mL

2-8 °C

IVD

CE



COBAS and COBAS T
are trademarks of Roche.



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



07575548190

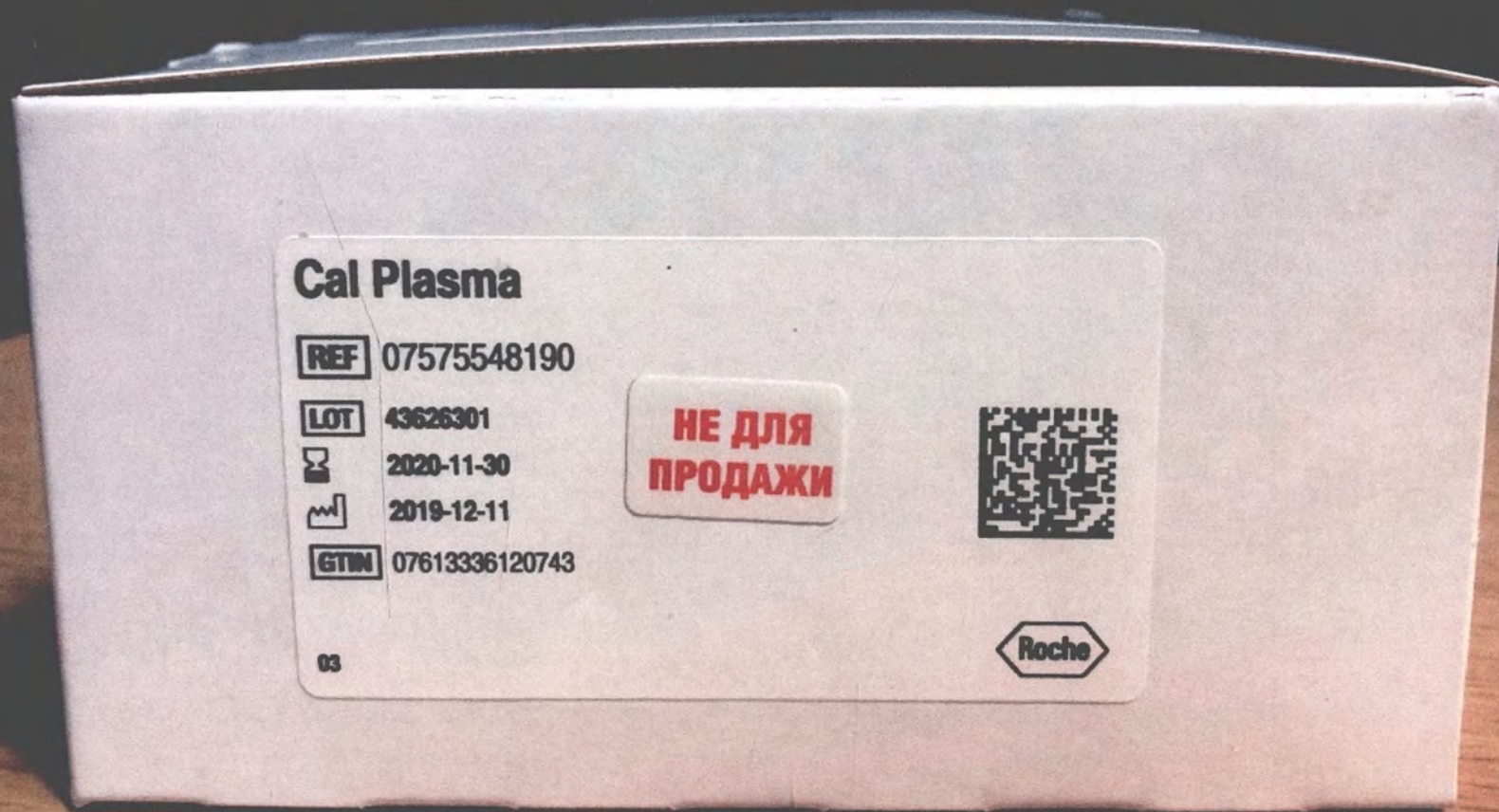
<http://e-labdoc.roche.com>

002

Roche

cobas®

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



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

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

Состав:

1. Калибратор (Cal Plasma), флакон, объем 1 мл – 10 шт.;
2. Этикетки с штрих-кодами – 10 шт.;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

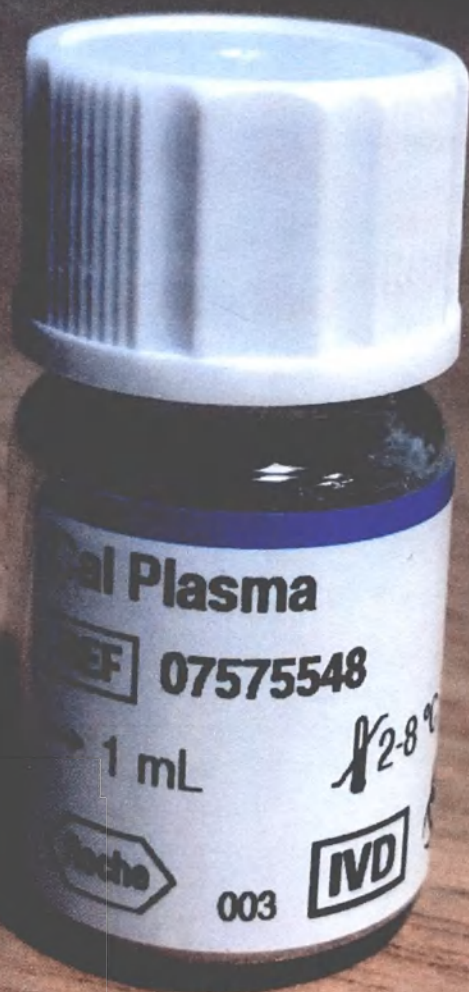
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"),
Sandhofer Strasse 116, D- 68305 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 07575548180

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

Калибратор (Cal Plasma), флакон, объем 1 мл



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

Этикетки с штрих-кодами – 10 шт.



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

Инструкция по применению

№ 27575548/00V1.2

Cal Plasma

Calibration plasma

cobas®

REF

CONTENT

SYSTEM

07575548 190

10 x → 1 ml

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами cobas t используйте код калибратора 26001.

Назначение

Calibration plasma используется для калибровки коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование

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

Реагенты - рабочие растворы

- Cal Plasma: 10 флаконов для 10 x 1 мл
- Лиофилизированная 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 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. Методика проводимых исследований была одобрена Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или утверждена в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, 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 везикулами 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 образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деминерализованной воды. Закройте флакон крышкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления в течение 15 минут при температуре 15-25 °C. Чтобы обеспечить однородность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены.

Перенесите восстановленное содержимое оригинального флакона калибратора в микропробирку, которая устанавливается в штатив для пробирок перед загрузкой в анализатор.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания калибратора системой 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 заменены при смене лота.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Неоткрытые 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 деминерализованная 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: Bloodborne 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 целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

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

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://us.diagnostics.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

Дополнения, удаление или изменение отображаются на этикетке указанной в источнике.
© 2017, Roche Diagnostics

