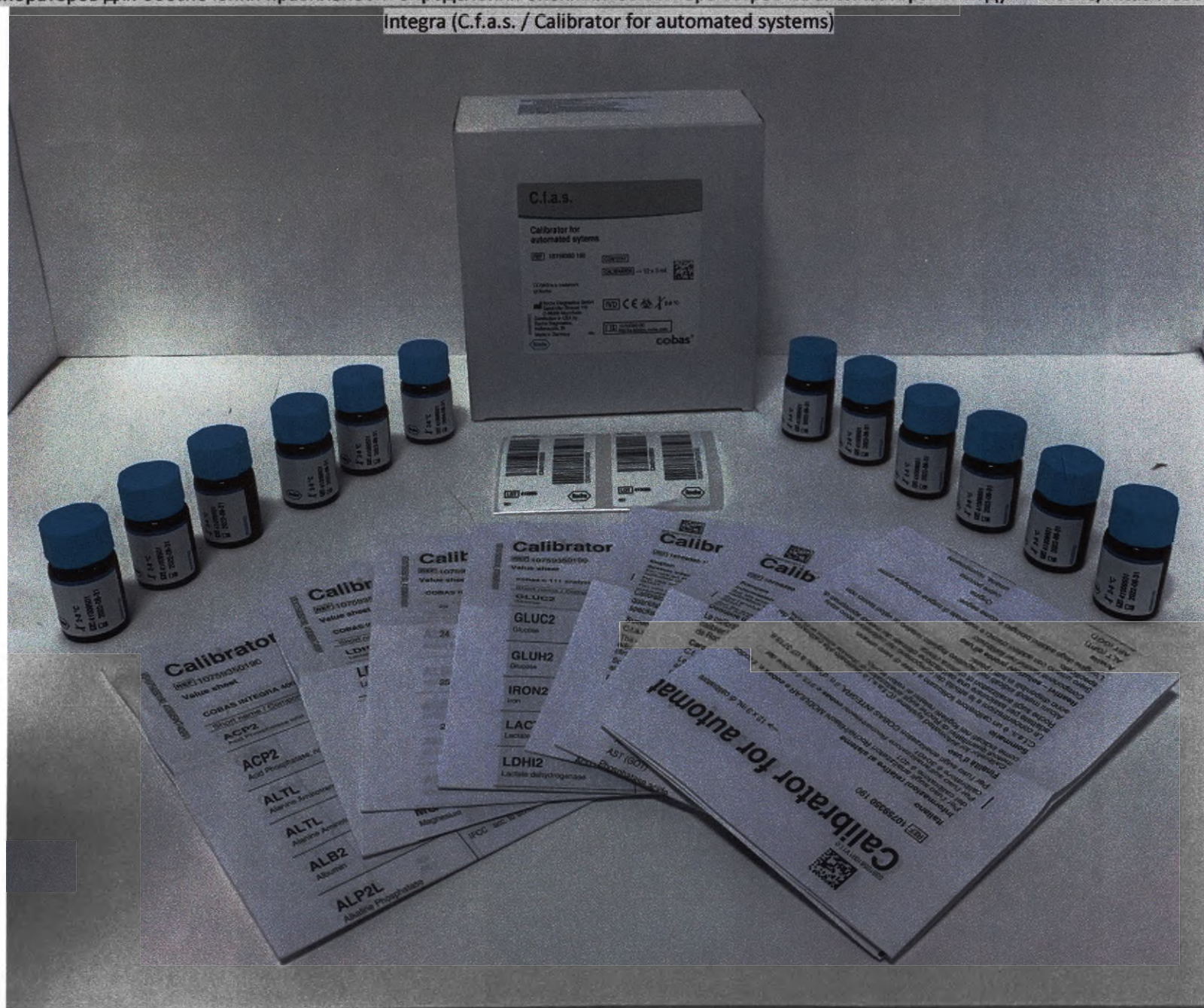


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems)

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas с и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems)

C.f.a.s.

**Calibrator for
automated sytems**

REF 10759350 190

CONTENT

CALIBRATOR → 12 x 3 mL



COBAS is a trademark
of Roche

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

003

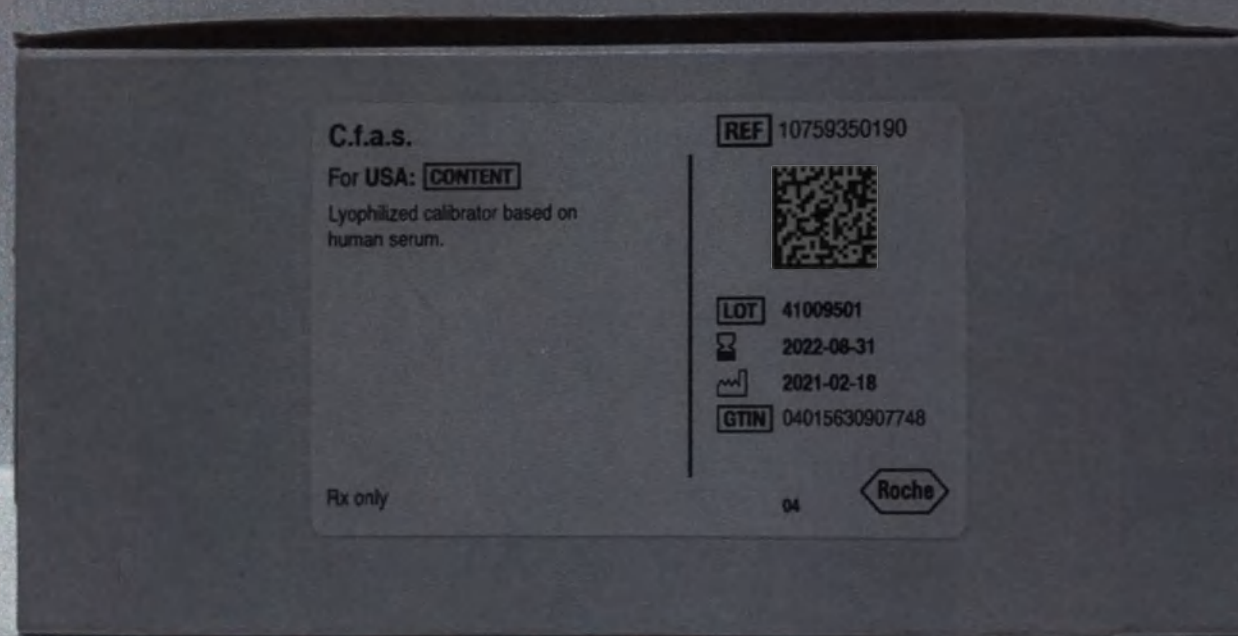
IVD   2-8 °C

 10759350190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems)

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems), в составе:

1. Калибратор C.f.a.s., флакон, 3 мл - 12 шт./уп.
2. Этикетка со штрих-кодами - не более 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № P3H 2021/13226 от ____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

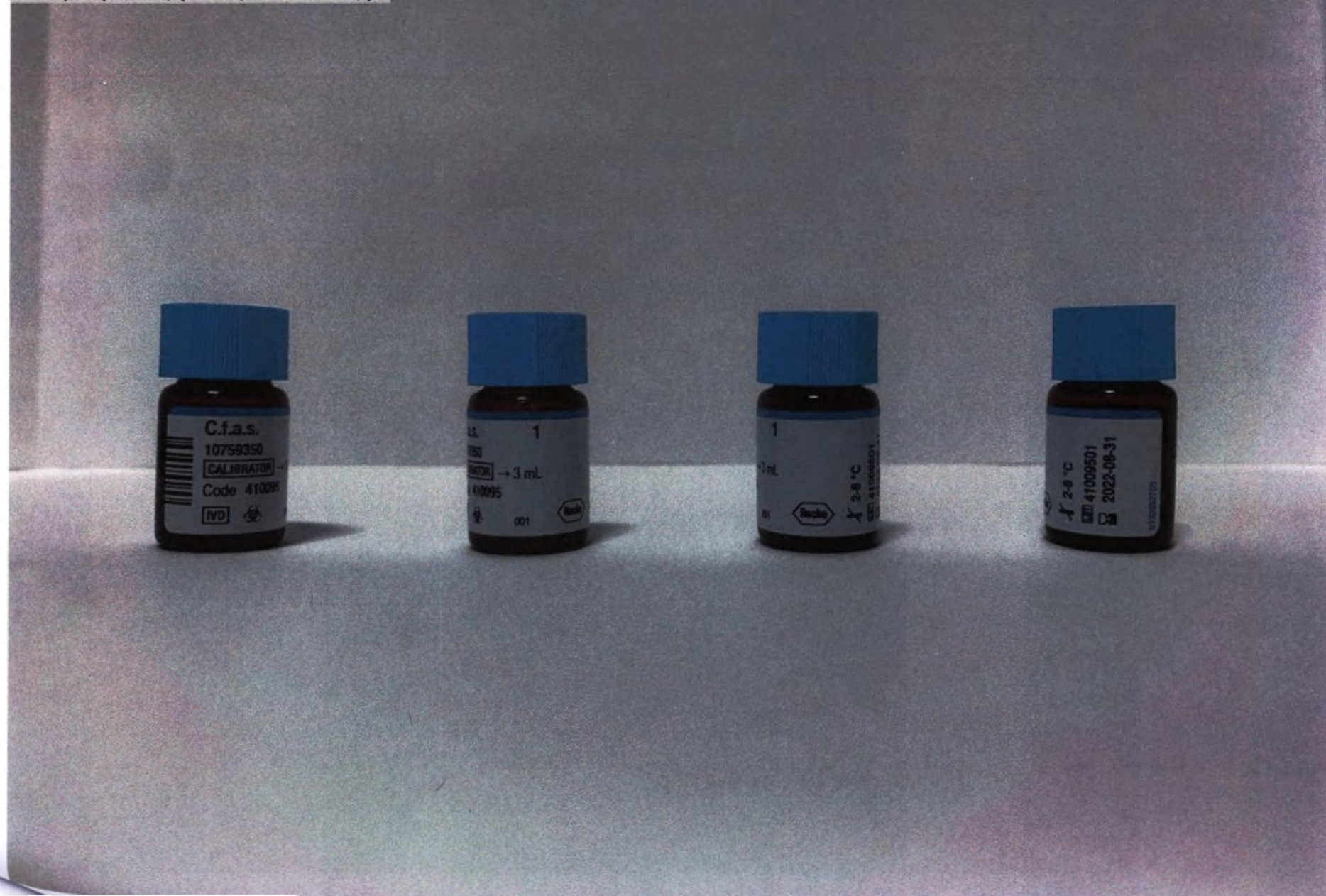
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «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 10759350190

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems)

Калибратор C.f.a.s, флакон, 3 мл - 12 шт./уп.



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems)

Этикетка со штрих-кодами (не более 2 шт.).



набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems)

Паспорт присвоенных значений.

Calibrator for automated systems of cobas®

VS10759350190 410095 Ver.1

REF 10759350190

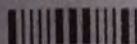
LOT 410095 Ver.1

2022-08

Value sheet

cobas c 111 analyzer

Short name / Component	Method	ACN	Calibration Value	Unit
GLUC2 Glucose	HK serum, plasma	767	11.3 204	mmol/L mg/dL
GLUC2 Glucose	HK urine	305	11.3 204	mmol/L mg/dL
GLUH2 Glucose	HK Gen.2 hemolyzate	409	0.435 7.84	mmol/L mg/dL
IRON2 Iron	FerroZine Gen.2 serum, plasma	661	38.1 202	µmol/L µg/dL
LACT2 Lactate	enzymatic colorimetric test Gen.2 plasma	40	3.53 31.8	mmol/L mg/dL
LDHI2 Lactate dehydrogenase	IFCC liquid ver.2 serum, plasma	80	263 4.39	U/L µkat/L
LIPC Lipase	enzymatic colorimetric test serum, plasma	789	95.1 1.59	U/L µkat/L
MG Magnesium	Chlorophosphonazo III serum, plasma	693	1.20 2.92	mmol/L mg/dL
MG Magnesium	Chlorophosphonazo III urine	695	1.20 2.92	mmol/L mg/dL
MG2 Magnesium	xyldyl blue method serum, plasma	701	1.12 2.72	mmol/L mg/dL
MG2 Magnesium	xyldyl blue method urine	704	1.12 2.72	mmol/L mg/dL
PHOS2 Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 serum, plasma	714	1.79 5.55	mmol/L mg/dL
PHOS2 Phosphate (inorganic)	molybdate UV ver.2 urine	716	1.79 5.55	mmol/L mg/dL
TP2 Total Protein	Biuret Gen.2 monochromatic serum, plasma	827	55.0 5.50	g/L g/dL



13/16

Инструкция по применению

03510581001V11.1

Calibrator for automated systems cobas®

REF 10759350 190

→ Калибратор 12 x 3 мл

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 401.

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi cobas c 513 используйте код калибратора 30401.

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 3718 6.

Назначение

Calibrator for automated systems C.f.a.s. предназначен для калибровки клинических тестов на анализаторах cobas c и COBAS INTEGRA.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови человека.

Концентрации и действия компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты – рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
АЛТ (ГПТ)	сердце свиньи
АСТ (ГОТ)	человеческий, рекомбинантный
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа/картофель
Альбумин	плазма крови быка
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Холестерин	плазма крови быка
Холинэстераза	сыворотка человека
Креатинкиназа	мышечная ткань кролика
ГГТ	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
ЛД (ЛДГ)	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Триглицериды	желток куриного яйца

Нереактивные компоненты:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов калибратора определяются отдельно для каждой партии товара. Точные значения калибратора доступны в электронном виде или в прилагаемых информационных листах.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111 также зашифрованы в прилагающихся перечнях штрих-кодов калибраторов.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, проведенных в различных лабораториях, в нескольких сериях. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Порядок расчета полученных значений приводится в соответствующих инструкциях по использованию системных реагентов.

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, тестированных 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/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 взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 3.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для определения калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и систем cobas c (кроме анализатора cobas c 513). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с чашками для образцов, содержащими калибровочные материалы.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Извлечение в пределах $\pm 5\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C:

До конца срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора*:

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	2 дня
при (-15)-(-25) °C	4 недели (с однократной заморозкой)

*Исключения: см. ниже

Стабильность кислой фосфатазы и простатической кислой фосфатазы в восстановленном калибраторе (критерий: $\pm 10\%$ от исходного значения).

при 15-25 °C	4 часа
--------------	--------

прошнуровано и
скреплено печатью

9 листа (ов)



Мармеладская А.С.