

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems).

Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепарина хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems).

Состав:

1. Калибратор Hep Cal Set уровень 1, флакон, объем 1 мл;
2. Калибратор Hep Cal Set уровень 2, флакон, объем 1 мл;
3. Калибратор Hep Cal Set уровень 3, флакон, объем 1 мл;
4. Калибратор Hep Cal Set уровень 4, флакон, объем 1 мл;
5. Калибратор Hep Cal Set уровень 5, флакон, объем 1 мл;
6. Этикетки со штрих-кодами – не более 10 шт.;
7. Инструкция по применению



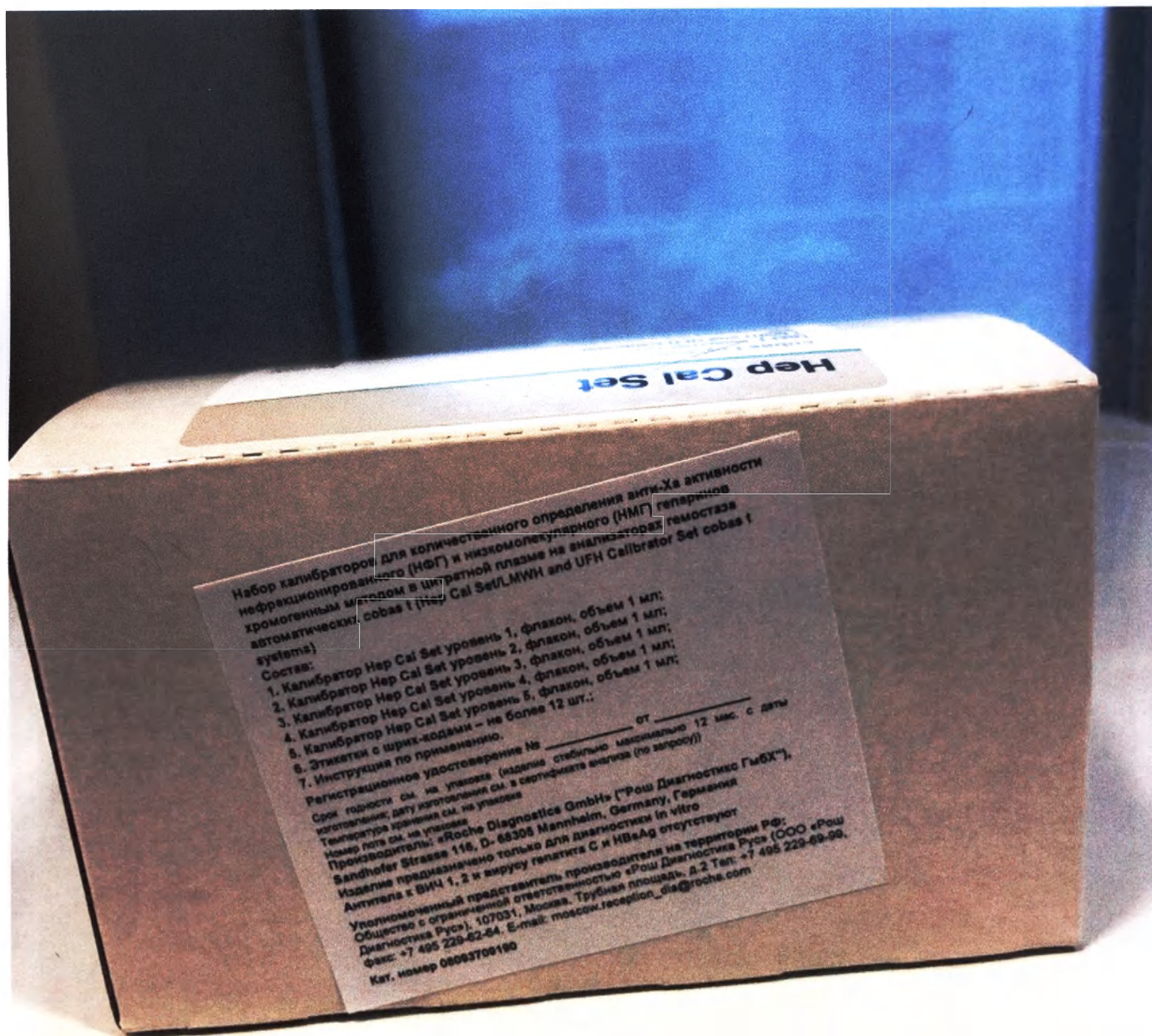
Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)



Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)

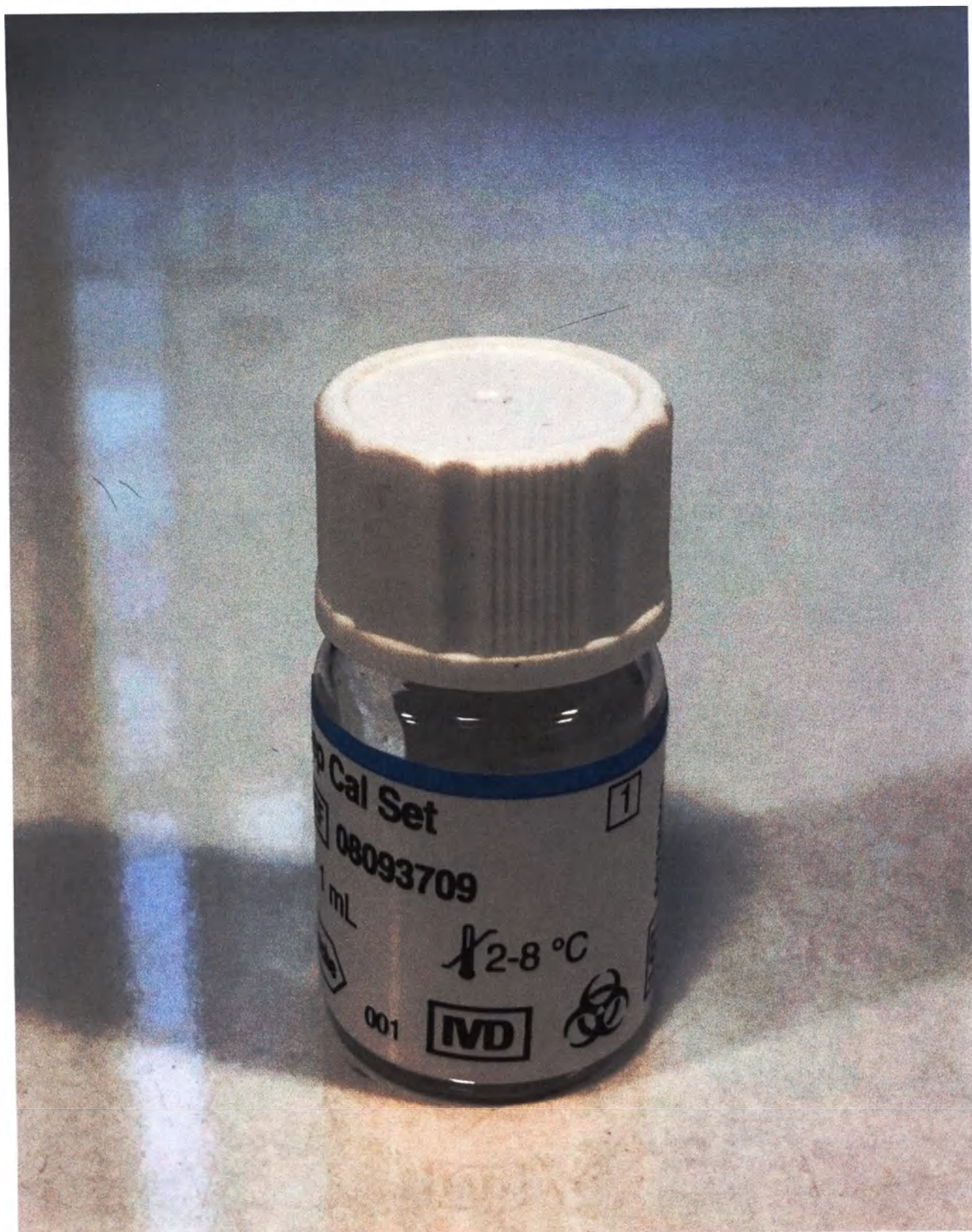


Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)



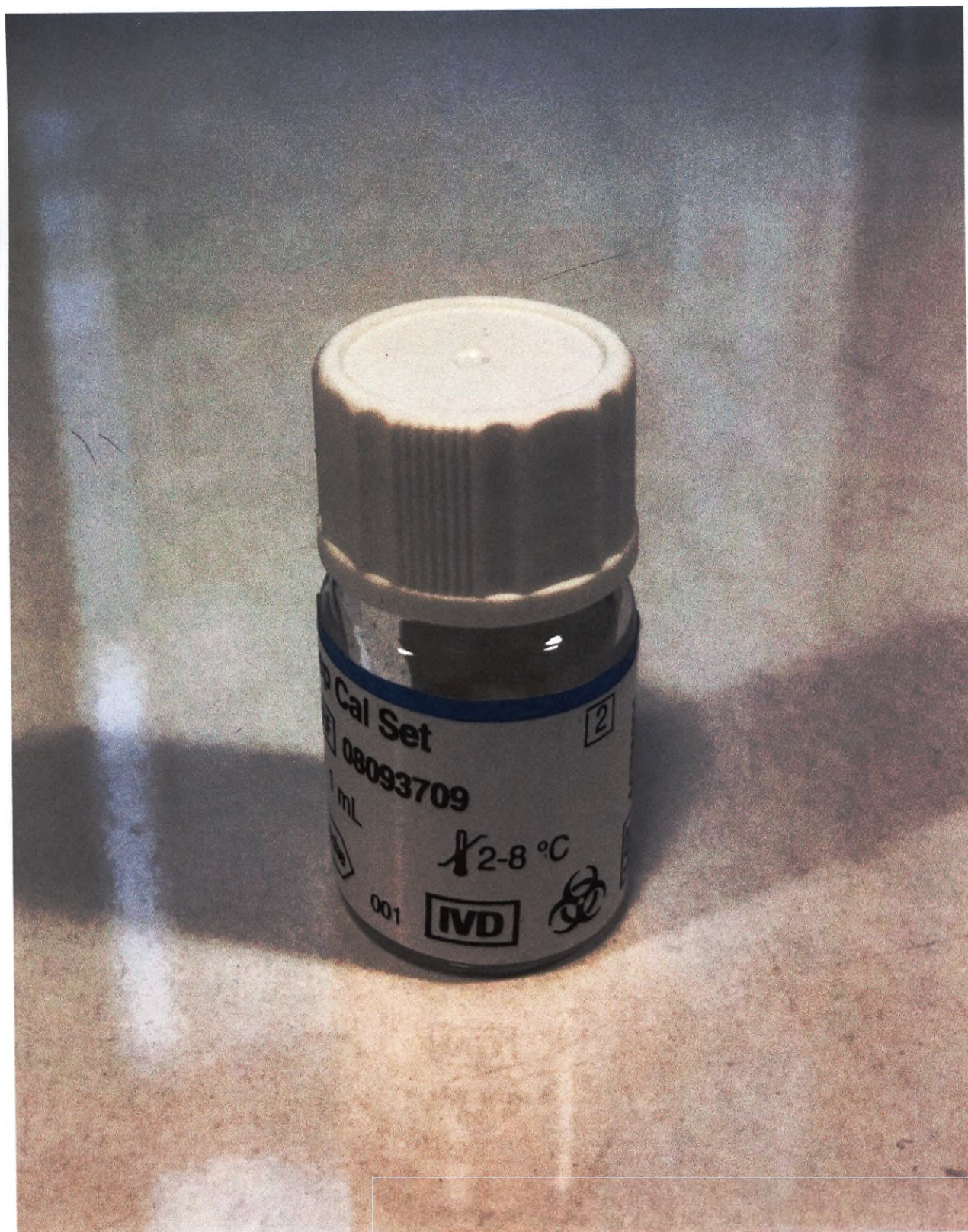
Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор Hep Cal Set уровень 1



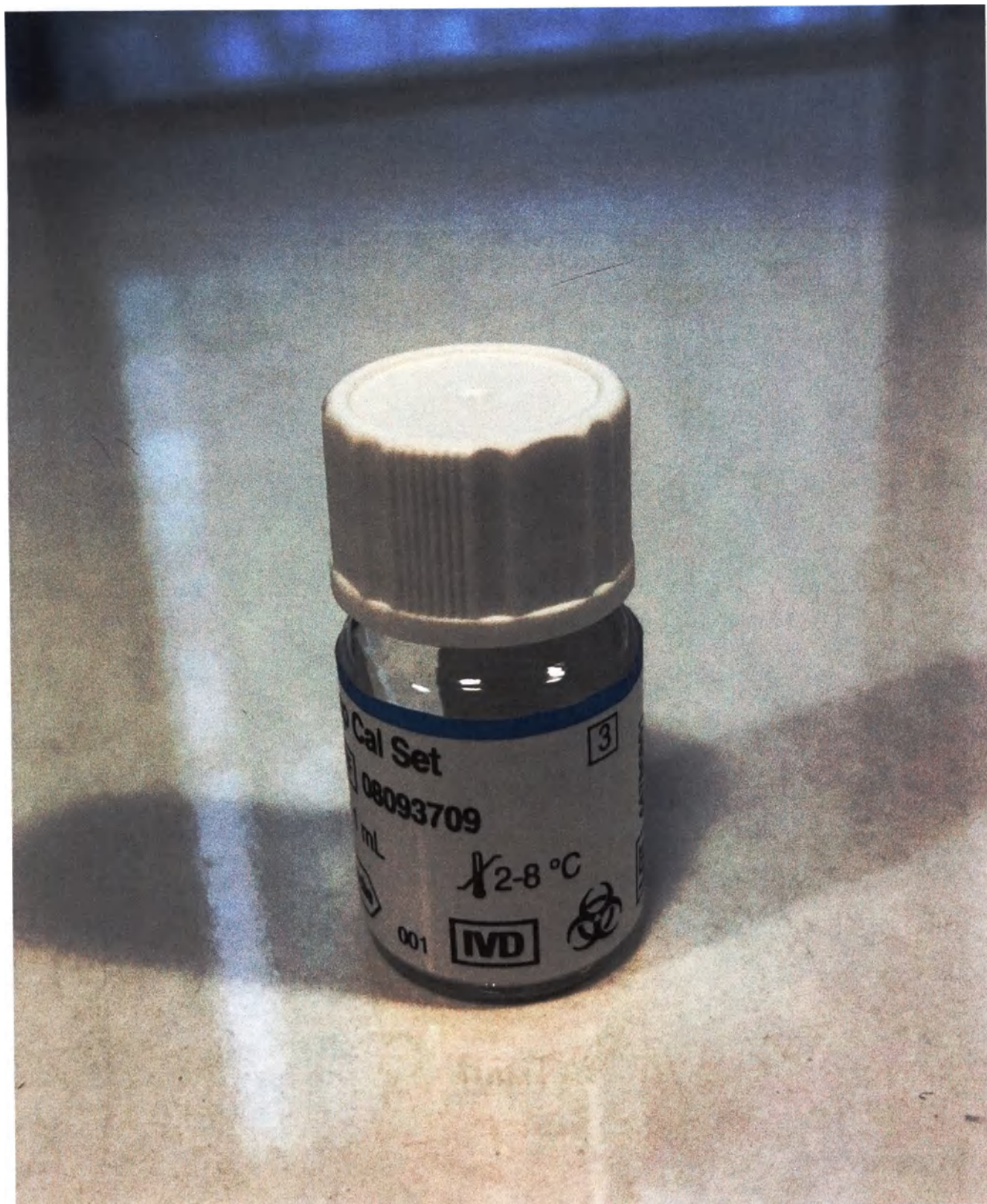
Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор Hep Cal Set уровень 2



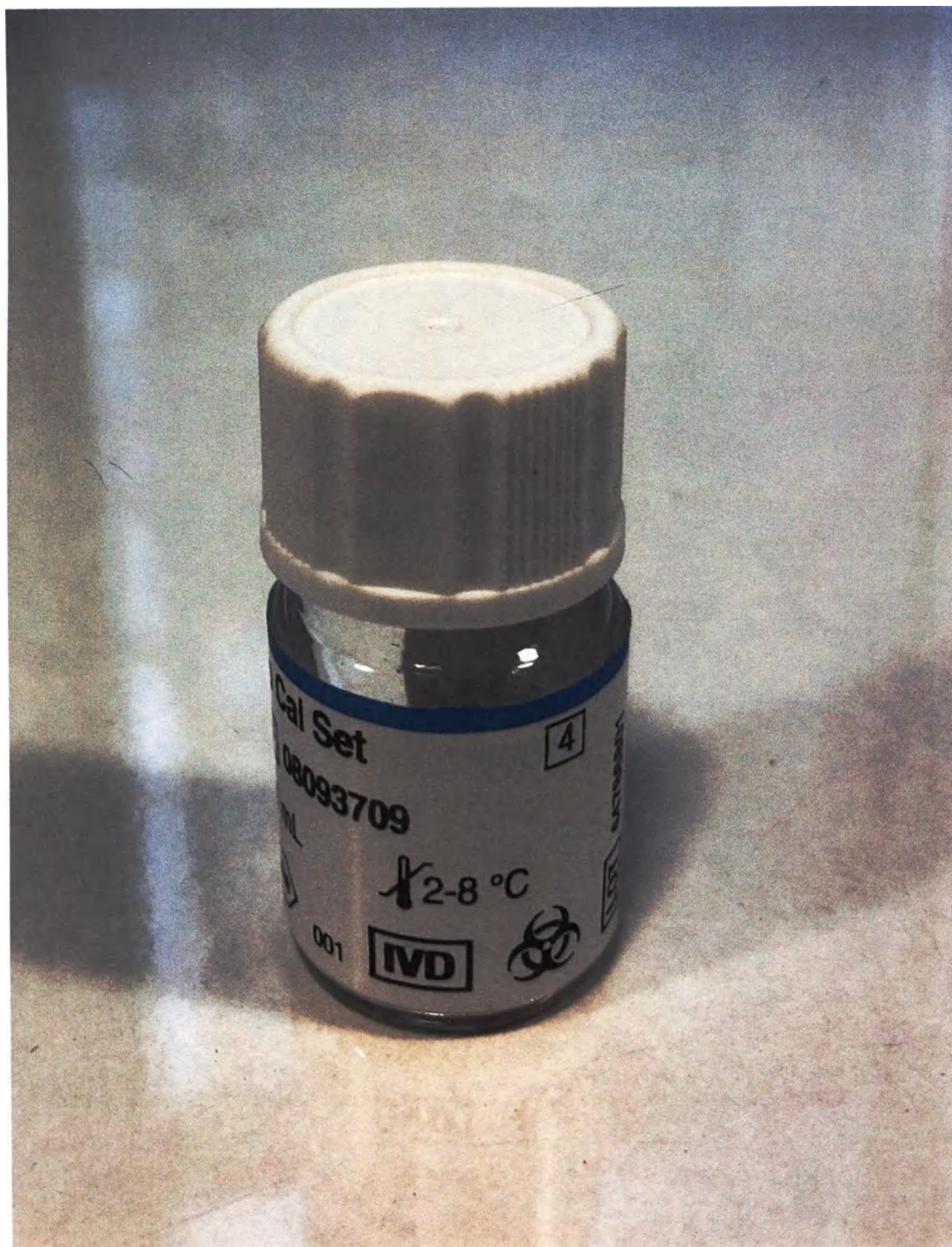
Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор Hep Cal Set уровень 3



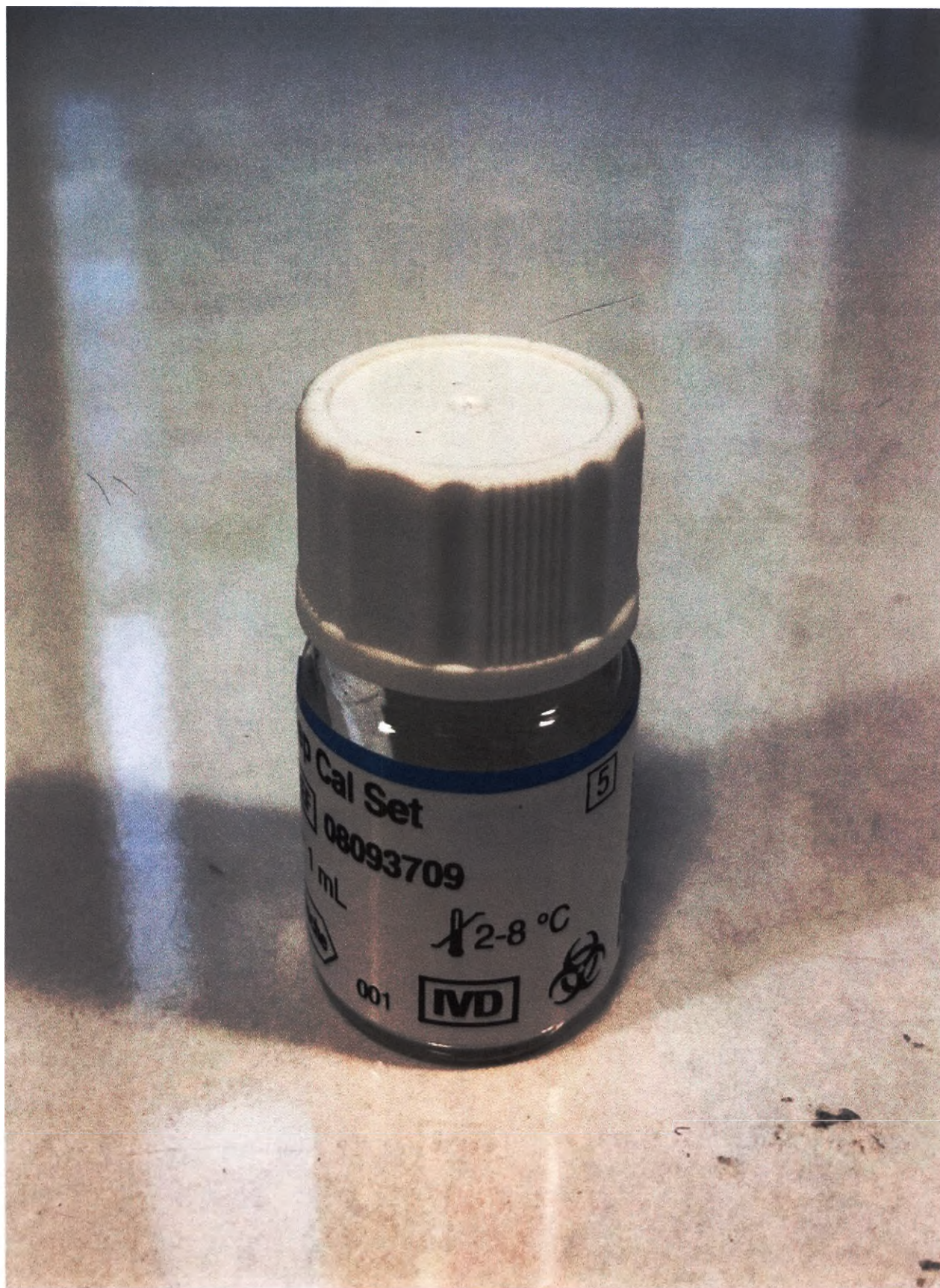
Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор Hep Cal Set уровень 4



Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)

Калибратор Hep Cal Set уровень 5



Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)

Этикетки со штрих-кодами



Набор калибраторов для количественного определения анти-Ха активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Hep Cal Set/LMWH and UFH Calibrator Set cobas t systems)

Инструкция по применению.

HEP0000709100V1.1

Hep Cal Set

LMWH and UFH Calibrator Set

REF	CONTENT	SYSTEM
08093709 190	5 x 1 ml → 1 ml	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация
Во время работы с анализаторами cobas t используйте коды калибратора 26038-26042.

Назначение
LMWH and UFH Calibrator Set (Набор калибраторов НМГ и НФГ) предназначен для калибровки хромогенного исследования с использованием реагента Anti-Ха на указанных анализаторах cobas t.

Теоретическое обоснование
Цитратная нормальная человеческая пулированная плазма для калибровки хромогенного исследования с использованием реагента Anti-Ха для определения активности НМГ и НФГ на указанных анализаторах cobas t.

Реагенты - рабочие растворы

- Hep Cal Set: 5 флаконов для 5 x 1 мл

Hep Cal 1: Лиофилизированная человеческая цитратная плазма, стабилизированная HEPES.

Hep Cal 2-5: Лиофилизированная человеческая цитратная плазма, стабилизированная HEPES, содержащая гепарин.

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 измерений данного 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, должны использоваться 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/EC, 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 венозным у 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 проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора контрольного материала
Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деионизированной 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.

cobas®

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.
Неиспользованные 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, приведенными в соответствующих Инструкциях для системных реагентов.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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 отметить 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

2019-03, V 1.1 Русский
1 / 2