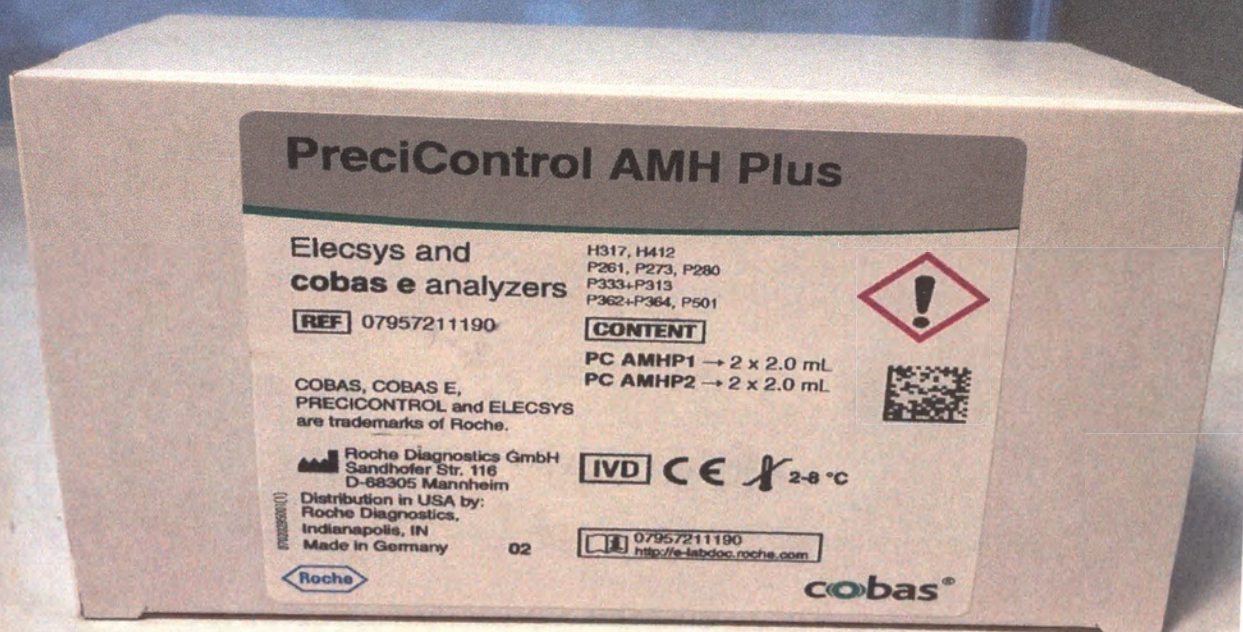


Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers) (Общий вид)



Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

CalSet AMH Plus

For **USA:** **CONTENT**

Cal1 AMH in an equine serum matrix
Cal2 AMH in an equine serum matrix

REF 07957203190

LOT 51895801

 2021-12-31

 2021-02-25

GTIN 07613336103173



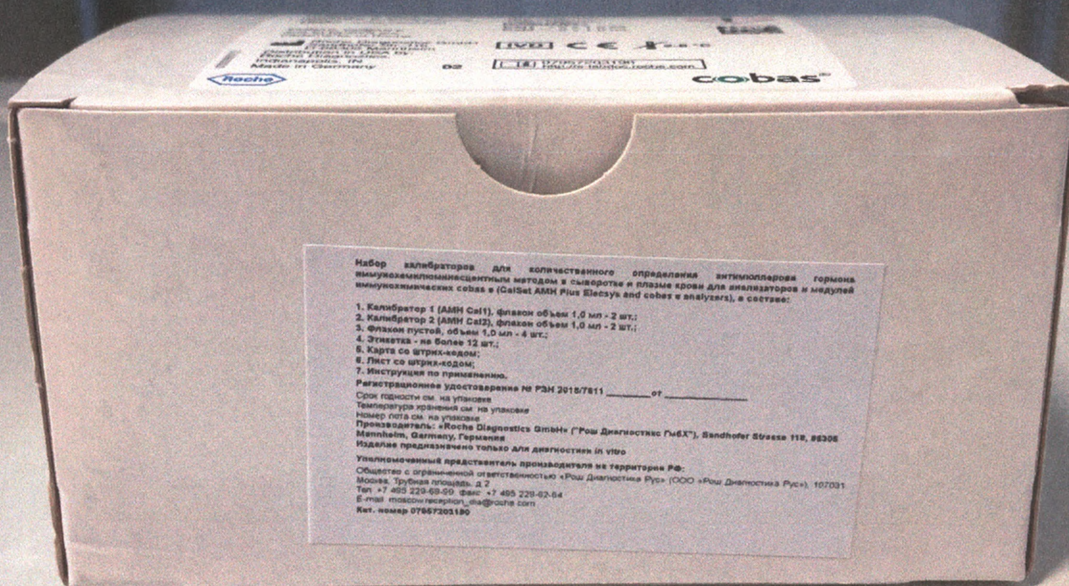
Rx only

02



бор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

(Макет маркировки на русском языке)



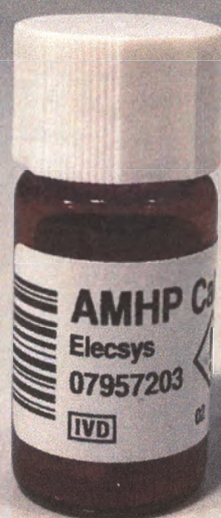
Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Калибратор 1 (AMHP Cal1), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;



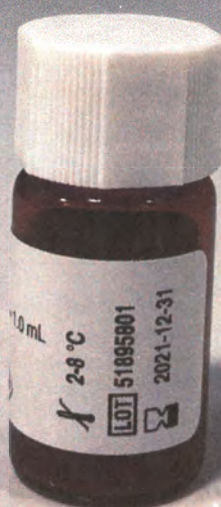
Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Калибратор 1 (AMHP Cal1), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;



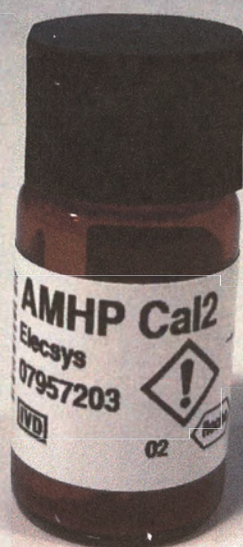
Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Калибратор 1 (AMHP Cal1), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;



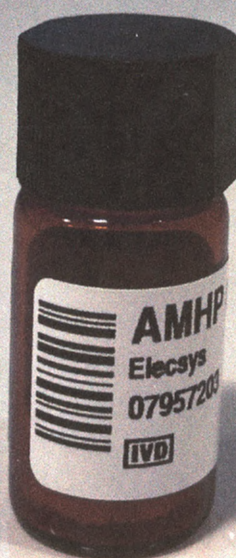
Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Калибратор 2 (AMHP Cal2), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;



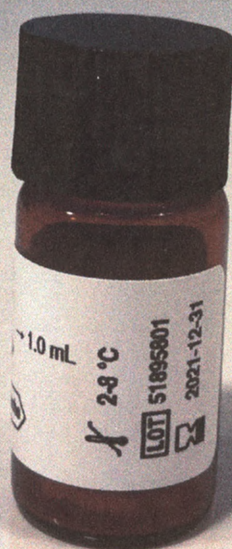
Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Калибратор 2 (AMHP Cal2), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;



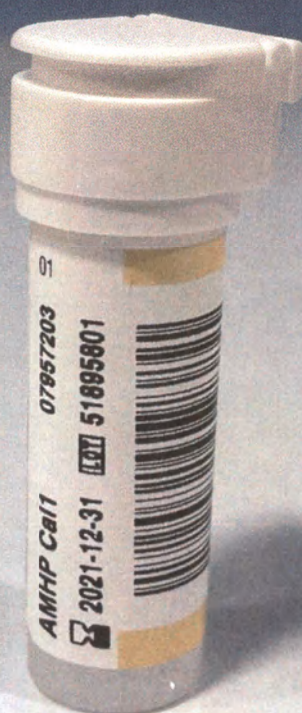
Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Калибратор 2 (AMHP Cal2), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;



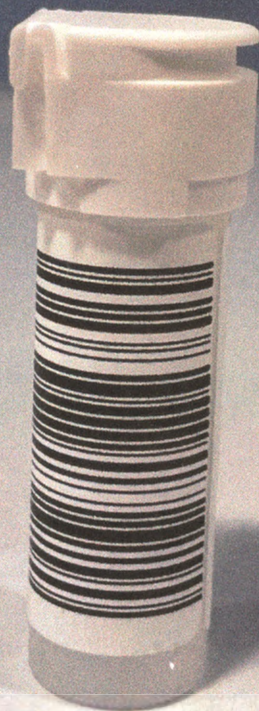
Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.;



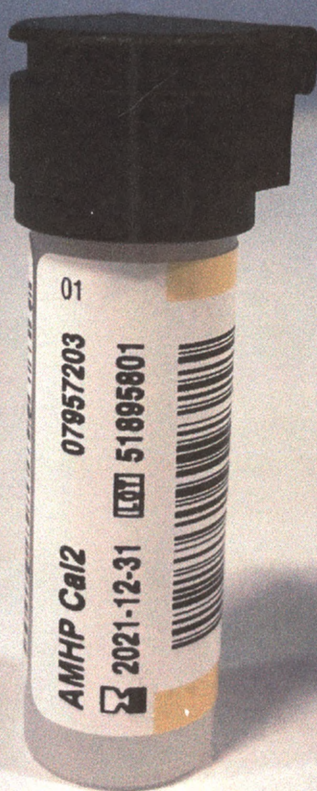
Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.;



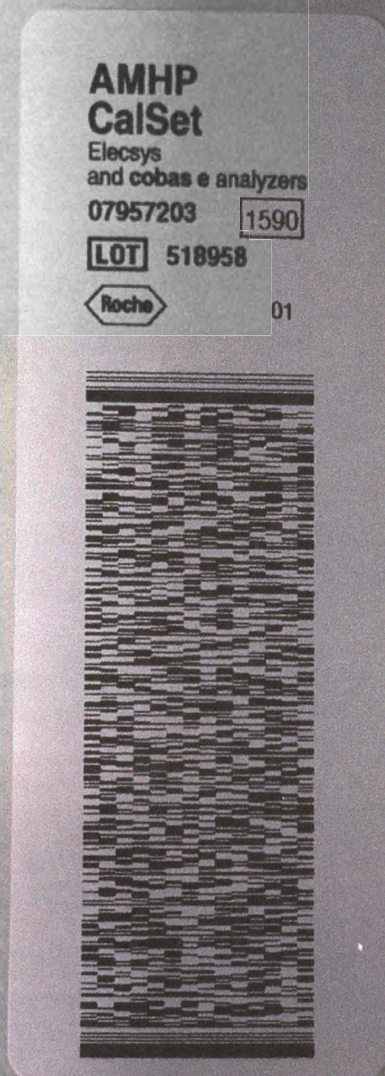
набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Этикетка - не более 12 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Карта со штрих-кодом



Набор калибраторов для количественного определения антимюллера гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet AMH Plus Elecsys and cobas e analyzers)

- Инструкция по применению

me_07957203190/3.0

CalSet AMH Plus

cobas®

[REF] 07957203190

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор калибраторов CalSet AMH Plus предназначен для калибровки количественного теста Elecsys AMH Plus на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов CalSet AMH Plus содержит два уровня концентрации AMH в матрице лиофилизированной лошадиной сыворотки крови. AMH Plus Cal1 содержит только эндогенный лошадиный AMH, а AMH Plus Cal2 содержит бычий AMH (фетальная бычья сыворотка крови), добавленный в матрицу лошадиной сыворотки крови.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- AMH Plus Cal1: 2 флакона, для приготовления калибратора 1 каждый по 1.0 мл
- AMH Plus Cal2: 2 флакона, для приготовления калибратора 2 каждый по 1.0 мл

AMH в двух диапазонах концентраций (приблизительно 0.28 пмоль/л или 0.04 нг/мл и приблизительно 60 пмоль/л или 8 нг/мл) в матрице лошадиной сыворотки крови; консервант.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link. Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Стандартизация: Тест Elecsys AMH Plus стандартизирован относительно имеющегося в продаже теста AMH.

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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте аликвоты растворенных калибраторов во входящие в комплект поставки пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при -20 °C (± 5 °C).

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:

при -20 °C (± 5 °C)	28 дней (4 недели) (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	24 часа (1 день)
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- CalSet AMH Plus, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами калибраторов, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста Elecsys AMH Plus

- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
17 листа (ов)



по доверенности
от 04.02.2021