

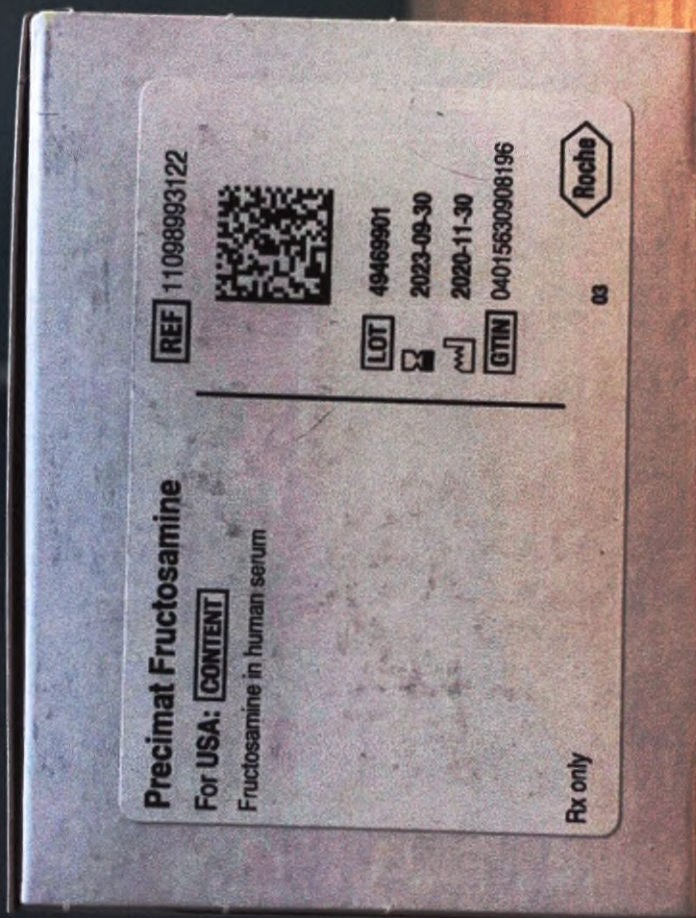
Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems)»

калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях химических cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems)



калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях химических cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems)



Набор калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems), в составе:

1. Калибратор Precimat Fructosamine, флакон, объем 1,0 мл - 3 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH (ГРШ Диагностика 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 «Раш Диагностика Рус»

(ООО «Раш Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2

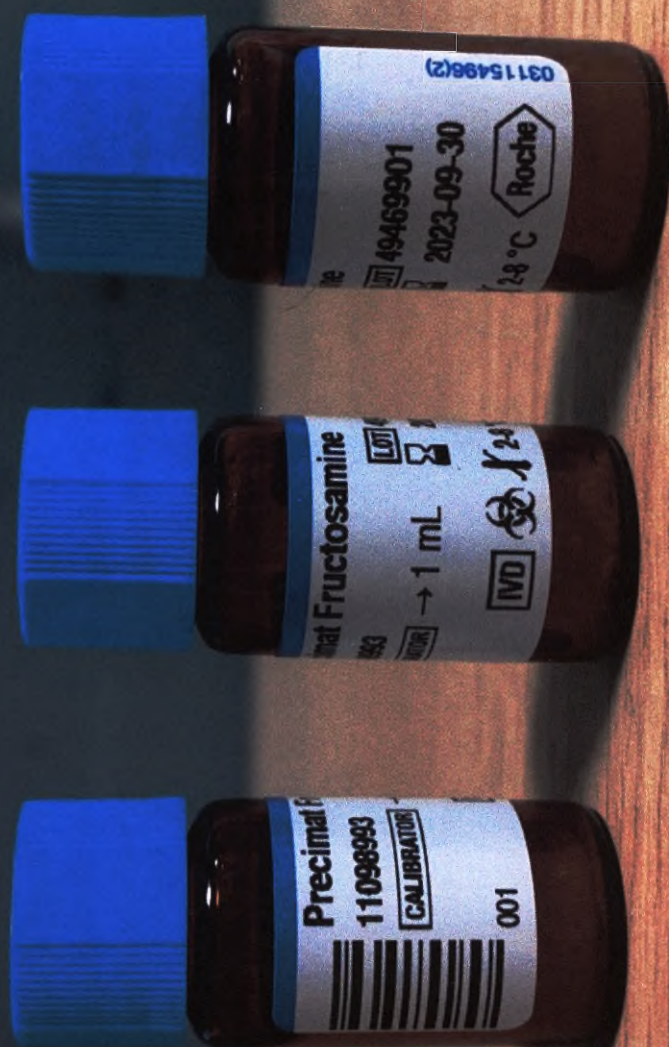
Тел: +7 495 229-89-99, факс: +7 495 229-82-64, E-mail:

moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 11068993122

калибраторов для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях химических cobas c (Precimat Fructosamine Roche systems)





PM FRUC

Callibrator
Codes 581

cobas 8000
00581



CA58149469900



00581006295494699

LOT 494699

001



PM FRUC

Callibrator
Codes 581

cobas 8000
00581



CA58149469900



00581006296494699

LOT 494699

001



REF 11098993122

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method
FRA Fructosamine	NBT serum, plasma

COBAS INTEGRA 400 plus
Calibrator Barcode Ver. 1

[illegible]



1217450001V18.0

Precimat Fructosamine

REF 11098993 122

→ 3 x 1 mL de calibrador

Português

Informações do sistema

Nos analisadores Roche/Hitachi MODULAR e cobas c, o código do calibrador é 581.

Para utilização nos analisadores COBAS INTEGRA, o system ID é 07 9171 7.

Utilização prevista

O dispositivo Precimat Fructosamine destina-se a ser utilizado na calibração dos métodos quantitativos Roche em analisadores Roche de química clínica, conforme especificado nas folhas de valores.

Sumário

O dispositivo Precimat Fructosamine é um calibrador liofilizado baseado em soro humano.

As concentrações dos componentes do calibrador foram ajustadas de forma a assegurar uma calibração ótima dos métodos Roche apropriados em analisadores de química clínica.

Alguns métodos especificados na folha de valores relevante podem não estar disponíveis em todos os países.

Reagentes - soluções de trabalho

Componentes reactivos no liofilizado:

Soro humano com aditivos químicos e material de origem biológica, conforme especificado.

A origem dos aditivos biológicos é a seguinte:

Análito	Origem
Fructosamina	soro humano

Componentes não reactivos:

Estabilizantes

As concentrações dos componentes do calibrador são específicas do lote. Os valores exactos do calibrador são indicados nas folhas de valores incluídas ou disponíveis electronicamente.

Os valores estão também codificados nas folhas com códigos de barras do calibrador incluídas no caso dos analisadores Roche/Hitachi MODULAR e COBAS INTEGRA.

Nos analisadores cobas c (excepto no analisador cobas c 111), os valores estão codificados em ficheiros electrónicos enviados para os analisadores através do cobas link.

Valores do calibrador

Os valores do calibrador foram determinados utilizando o método referido nas folhas de valores incluídas no dispositivo ou postas à disposição electronicamente. Foram realizadas determinações em condições rigorosamente padronizadas em analisadores Roche, utilizando reagentes de sistema Roche e o calibrador principal Roche.

Os valores do calibrador foram obtidos através de determinações simples realizadas em diferentes laboratórios em várias séries independentes. O valor de calibrador especificado é a mediana de todos os valores obtidos.

As informações sobre rastreabilidade são apresentadas nas Folhas de Métodos relevantes dos reagentes de sistema.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Fornça os dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Nos EUA: Aviso: Segundo a lei federal norte-americana, a venda deste dispositivo é restrita a médicos ou por prescrição destes.

Toda a amostra de sangue utilizada deve ser considerada como potencialmente infecciosa. Todos os produtos derivados de sangue humano devem ser manipulados exclusivamente com sangue de doadores doados e devidamente testados e com teste positivo de HBeAg e de anticorpos anti-HBe e anti-HBc. Os reagentes anti-HBe e anti-HBc são aprovados pela FDA e os produtos são considerados como produtos biológicos.

Se a amostra contiver sangue humano, deve ser manuseada com total segurança e não

de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo nível de cuidado que é utilizado no caso das amostras dos doentes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.

Preparação

Abra um frasco com cuidado para evitar perda da liofilização e pipete exactamente 1.0 mL de água destilada/desionizada. Feche cuidadosamente o frasco e dissolva completamente o conteúdo rodando o frasco de vez em quando, durante 30 minutos. Evite a formação de espuma. Deixe a solução a repousar durante, pelo menos, 60 minutos à temperatura ambiente antes de usar.

Os rótulos com códigos de barras incluídos destinam-se exclusivamente à identificação do calibrador nos analisadores automáticos Roche/Hitachi MODULAR e nos sistemas cobas c. Coloque os rótulos com códigos de barras nos tubos com as cüvetas de amostras que contém o material de calibrador.

Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8 °C.

Critério relativo aos dados de estabilidade especificados pela Roche:

Recuperação dentro de $\pm 5\%$ do valor inicial.

Estabilidade do calibrador liofilizado:

até ao fim do prazo de validade indicado a 2-8 °C

Estabilidade dos componentes no calibrador reconstituído:

a 15-25 °C	7 dias
a 2-8 °C	4 semanas

Conservar o calibrador muito bem fechado quando não estiver a ser utilizado.

Materiais fornecidos

- Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho"
- Rótulos de código de barras

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Reagentes do sistema Roche e analisadores Roche de química clínica
- Equipamento normal de laboratório

Ensaio

Utilize o calibrador Precimat Fructosamine conforme especificado na Folha de métodos dos reagentes do sistema.

Bibliografia

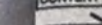
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Símbolos

A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite <https://us.diagnostics.roche.com> para consultar a definição dos símbolos utilizados):

CONTENT



GTIN

Conteúdo do dispositivo
Volume após reconstituição ou
homogeneização
Global Trade Item Number

As abreviações, as eliminações ou os acréscimos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.

© 2017, Roche Diagnostics

Всего пронумеровано,
гашено и
скреплено печатью
9 листа (ов)



по доверенности
от 04.02.2021