

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

Общий вид



Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

FT3 III CalSet

cobas e analyzers

H317, H412
P261, P273, P280
P333+P313
P362+P364, P501



REF 09077871190

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL

Cal2 → 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

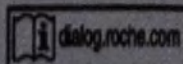
07020205001 (1)

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

01



0123 χ 2-8 °C



cobas®

набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

FT3 III CalSet

For USA: **CONTENT**

Cal1 FT3 in a human serum matrix

Cal2 FT3 in a human serum matrix

REF (240)09077871190

LOT (10)56930701

 2023-01-31

 2021-08-24

GTIN (01)07613336198261

UDI



Rx only

01



Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FT3 III Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объемом 1,0 мл (2 шт.)
2. Калибратор 2 (FT3 III Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объемом 1,0 мл (2шт.)
3. Флакон пустой, объемом 1,0 мл (4 шт.)
4. Этикетка (12 шт.)
5. Карта со штрих-кодом.
6. Лист со штрих-кодом.
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4382 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 Диэгностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

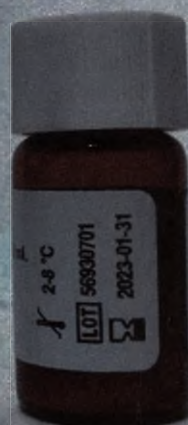
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.registration_dia@roche.com

Кат. номер 09077871190

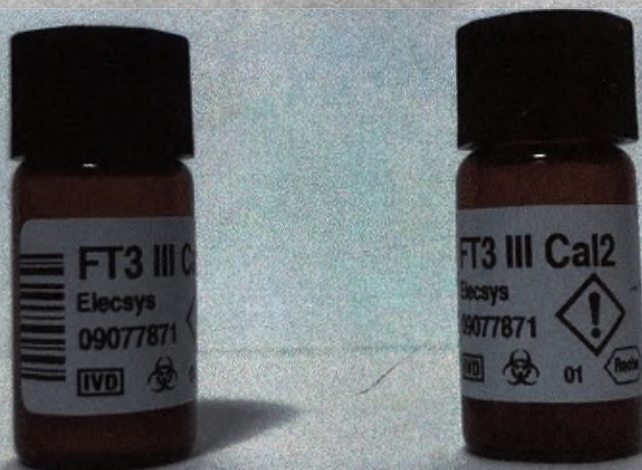
Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

Калибратор 1 (FT3 III Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объемом 1,0 мл (2 шт.)



набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

Калибратор 2 (FT3 III Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объемом 1,0 мл (2шт.)



набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и
модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

Флакон пустой, объемом 1,0 мл (4 шт.)



Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (FT3 III CalSet cobas e analyzers)

Инструкция по применению

File_06077671190V1.0

FT3 III CalSet

cobas®

REF 09077871190

→ 4 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Набор калибраторов FT3 III CalSet. Предназначен для калибровки количественного теста Elecsys FT3 III на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов FT3 III CalSet представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавленным Т3 в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- FT3 III Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый
- FT3 III Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый

FT3 в двух диапазонах концентраций (около 2 пмоль/л или 1.3 пг/мл и около 40 пмоль/л или 26 пг/мл) в матрице сыворотки крови человека.

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801: Точные значения калибратора для конкретного лота закодированы в электронном штрихкоде и доступны через cobas link.

Все другие анализаторы: Точные значения калибратора для конкретного лота закодированы в электронном штрихкоде, а также напечатаны на прилагаемой (или имеющейся в электронной форме) таблице штрихкодов для калибраторов.

Значения калибраторов

Прослеживаемость: тест Elecsys FT3 III был стандартизован относительно теста Elecsys FT3 (REF 03051986190). Тест Elecsys FT3 (REF 03051986190) прослеживается к тесту Elecsys FT3 (REF 11731386122), который был стандартизован с использованием равновесного диализа.^{1,2}

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{3,4}

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 оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Анализатор cobas e 411: растворенные калибраторы следует оставить на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования необходимо как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения содержимого флакона, 1 набор флаконов калибратора может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

Анализаторы cobas e 402, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801: Если для калибровки на борту анализатора не требуется весь объем, перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при 2-8 °C для последующего использования.

Каждую аликвоту используйте только для одной процедуры калибровки.

Обратите внимание! Анализаторы cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержатся 2 разных штрихкода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система могла считать штрихкод между желтыми отметками. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

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

Мартин Мартемьянов
по доверенности 11.02.2021

