

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Troponin T hs CalSet /CalSet Troponin T hs), в вариантах исполнения

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

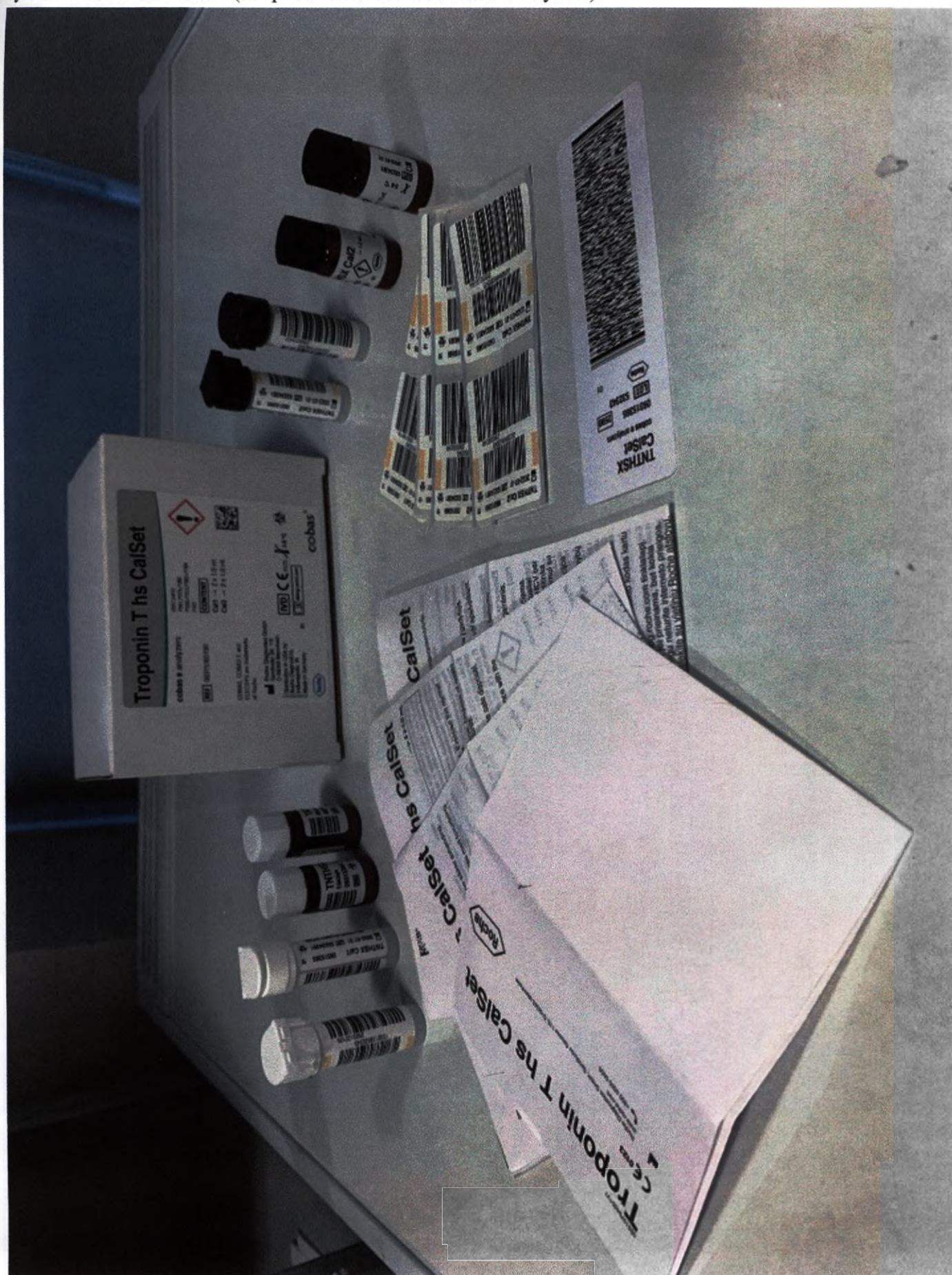
Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

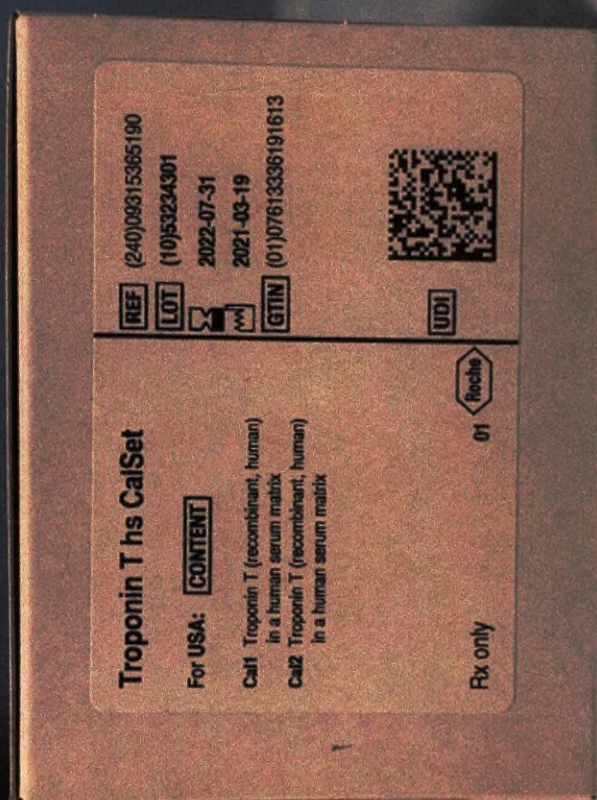
I. Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Troponin T hs CalSet cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
troponin T hs CalSet cobas e analyzers)



набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
Troponin T hs CalSet cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Tropoin T hs CalSet cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (TNTHSX Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (TNTHSX Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 8 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13295 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 Диалогистикс 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 Диалогистика Рус» (ООО «Рох
Диалогистика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99,
факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 09315365190

Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
TropoTn T hs CalSet cobas e analyzers)

1. Калибратор 1 (TNTHSX Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



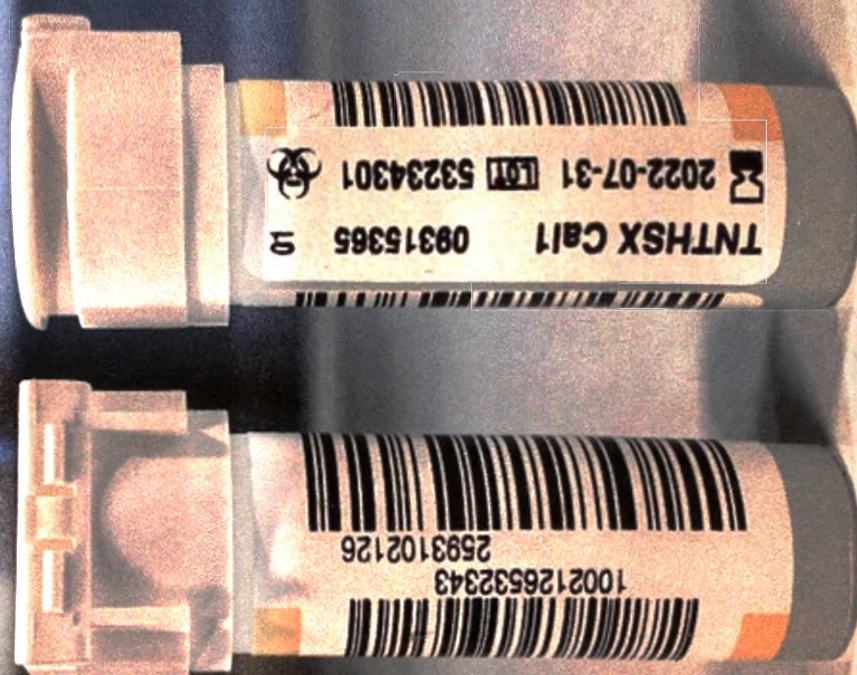
...бор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
...и иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
...ronin T hs CalSet cobas e analyzers)

Калибратор 2 (TNTHSX Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



...бор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
...иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
...min T hs CalSet cobas e analyzers)

Флакон пустой – 4 шт.:





бор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
ponin T hs CalSet cobas e analyzers)

Карта со штрих-кодом – 1 шт.;

TNTHSX
CalSet

cobas e analyzers

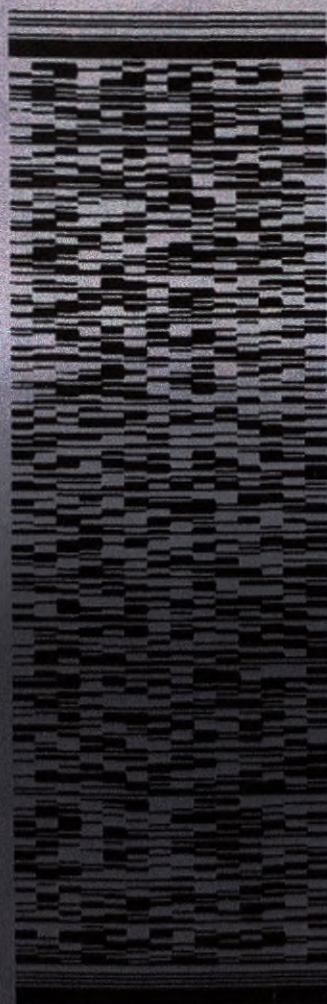
09315365

2590

LOT 532343



01



Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
T hs CalSet cobas e analyzers)

Этикетка со штрих-кодом для флакона – 8 шт.;



ор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
и иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
T hs CalSet cobas e analyzers)
Инструкция по применению.

№ 30013301/0002.0

Troponin T hs CalSet

REF 09315368 100

→ 4 x 1,0 мл

cobas®

Русский

Назначение

Набор калибраторов Troponin T hs CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Troponin T hs на иммунохемилюминесцентных анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Troponin T hs CalSet представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавленным тропонином Т в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- TINTHSX Cal1: 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 1 каждый

- TINTHSX Cal2: 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 2 каждый

Тропонин Т (рекомбинантный, человеческий) в двух диапазонах концентраций (около 18 нг/л или пг/мл и около 4200 нг/л или пг/мл) в матрице сыворотки крови человека.

Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибраторов

Прослеживаемость: тест Elecsys Troponin T hs был стандартизован относительно теста Troponin T STAT (REF 04660307190), который, в свою очередь, был первоначально стандартизован относительно метода Enzygnost-Test Troponin T (CARDIAC T).

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 потенциально 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.

P502 + 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 выпуску медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе. Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отображенным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

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

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, 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 флаконов 1 набор флаконов калибраторов может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

При необходимости заморозьте aliquots; см. соответствующий раздел для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: если для калибровки на борту анализаторов не требуется весь объем, перенесите aliquots растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните aliquots при -20 °C (± 5 °C) для последующего использования.

Дайте размороженным флаконам постоять закрытыми в течение 15 минут при 20-25 °C и тщательно перемешайте перед использованием, избегая образования пены.

Каждую aliquоту используйте только для одной процедуры калибровки.

Обратите внимание! Анализаторы cobas e 602: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержится 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.

[illegible]

бор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs
e analyzers)

CalSet Troponin T hs

cobas e analyzers

REF 09315373190

COBAS, COBAS E and
ELECSYS are trademarks
of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

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

07620295001(1)

H317, H412

P261, P273, P280

P333+P313, P362+P364

P501

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL

Cal2 → 2 x 1.0 mL



2-8 °C

IVD CE 0123

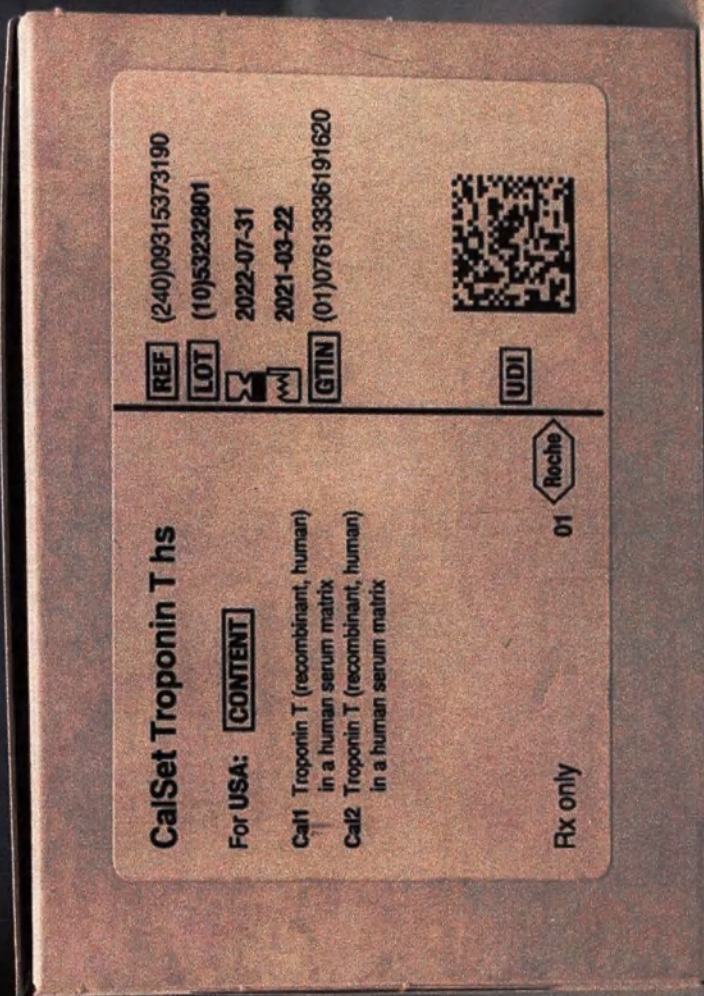


cobas®

01



лабор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
и иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs
as e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (TNTHSX Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (TNTHSX Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 8 шт.;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13295 от _____

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке.

Антитела к ВНИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диалогистикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116,

68305 Mannheim, Germany, Германия

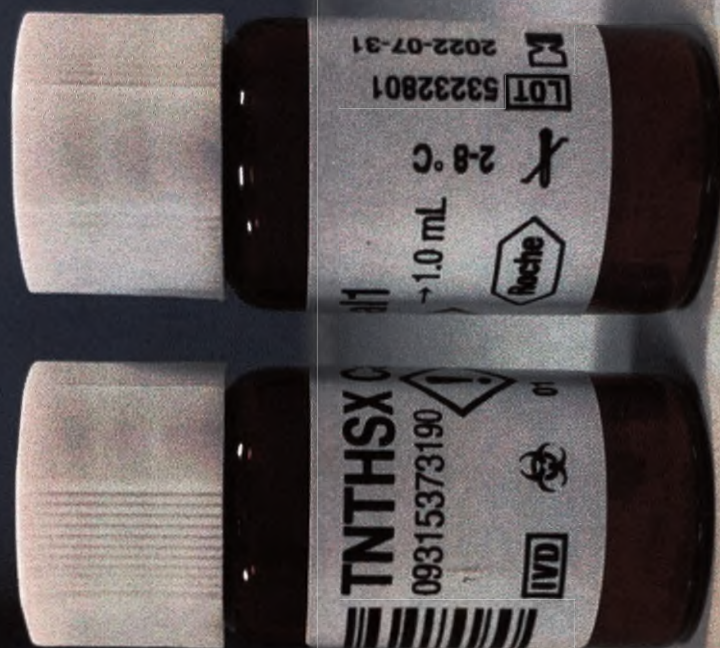
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель, производитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диалогистика Рус» (ООО «Рох Диалогистика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.registration2_dia@roche.com

Кат. номер 09315373190

...ор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
...ммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs
...e analyzers)

Калибратор 1 (TNTHSX Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



для калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs re analyzers)

Калибратор 2 (TNTHSX Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



бор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs
e analyzers)

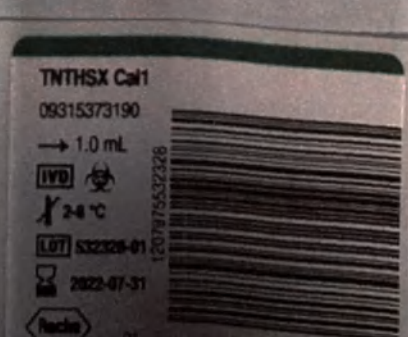
Флакон пустой – 4 шт.;





бор калибраторов для количественного определения сердечного тропонина Т в сыворотке и плазме
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Troponin T hs
e analyzers)

Этикетка со штрих-кодом для флакона – 8 шт.:



Инструкция по применению.

CalSet Troponin T hs

cobas®

REF 09315373190

REF 09315373500

→ 4 x 1.0 ml

Русский

Назначение

Набор калибраторов CalSet Troponin T hs предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Troponin T hs на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

CalSet Troponin T hs представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавленным тропонином Т в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

CalSet можно использовать для калибровки как 9-минутной (STAT = короткое время выполнения теста [Short Turn Around Time]), так и 18-минутной аппликации.

Реагенты — рабочие растворы

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

Тропонин Т (рекомбинантный, человеческий) в двух диапазонах концентраций (около 18 нг/л или пг/мл и около 4200 нг/л или пг/мл) в матрице сыворотки крови человека.

Точные значения калибраторов для определенной серии доступны посредством cobas link.

Значения калибраторов

Прослеживаемость: тест Elecsys Troponin T hs был стандартизован относительно теста Elecsys Troponin T STAT (REF 04660307190), который, в свою очередь, был первоначально стандартизован относительно метода Enzygnost-Troponin T (CARDIAC T).

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 потенциально 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:

2021-03, V 1.0 Русский

P333 + P313 При попадании 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 контейнера 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 метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

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

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деминерализованной 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.

Если для проведения процедуры калибровки на анализаторе нет необходимости в использовании всего объема калибратора, 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 -20 °C (± 5 °C) для последующего использования.

Дайте размороженным флаконам постоять закрытыми в течение 15 минут при 20-25 °C и тщательно перемешайте перед использованием, избегая образования пены.

Каждую аликвоту используйте только для одной процедуры калибровки.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:

при -20 °C (± 5 °C)	3 месяца (допускается только однократное замораживание)
при 2-8 °C	2 недели
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.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

22 листа (ов)

А.М. Гин / *Мартынов* *Всиса* №



по доверенности
от 11.02.2022 г.