

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

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

Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Общий вид



Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

C-Peptide CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 03184919190

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

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

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

(110058202020)



02



IVD CE $\kappa_{2-8}^{\circ}\text{C}$



03184919190

dialog.roche.com

cobas®

Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (CPEPTID Cal1), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (CPEPTID Cal2), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта с штрих-кодом – 1 шт.;
5. Лист с штрих-кодами – 1 шт.;
6. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12698 от

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас 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 «Рош Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Тел: +7 495 229-89-99, факс: +7 495 229-62-64

E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 03184919190

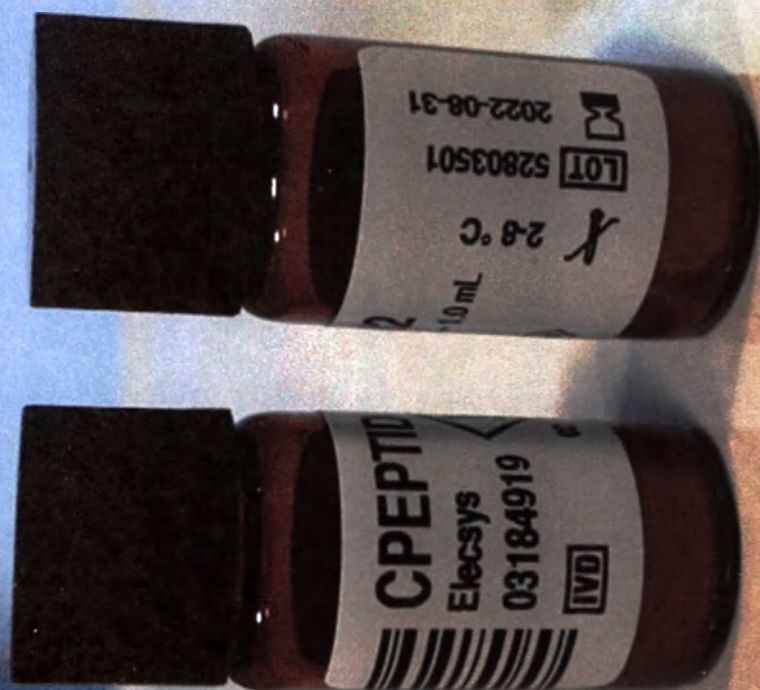
Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

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



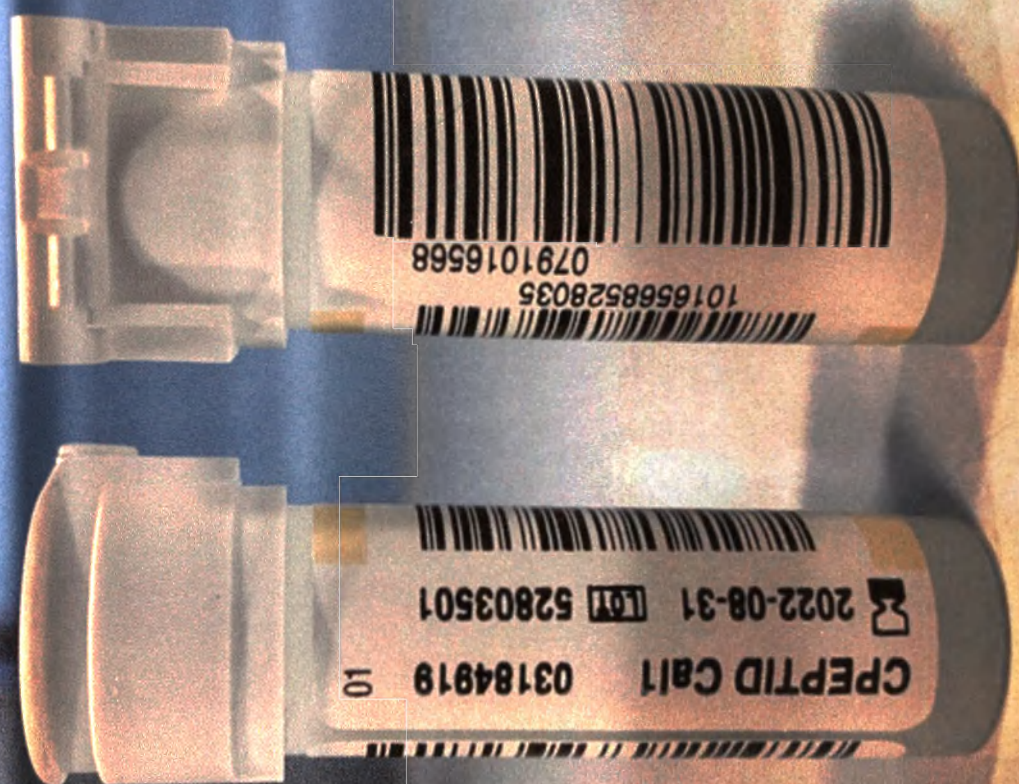
Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

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



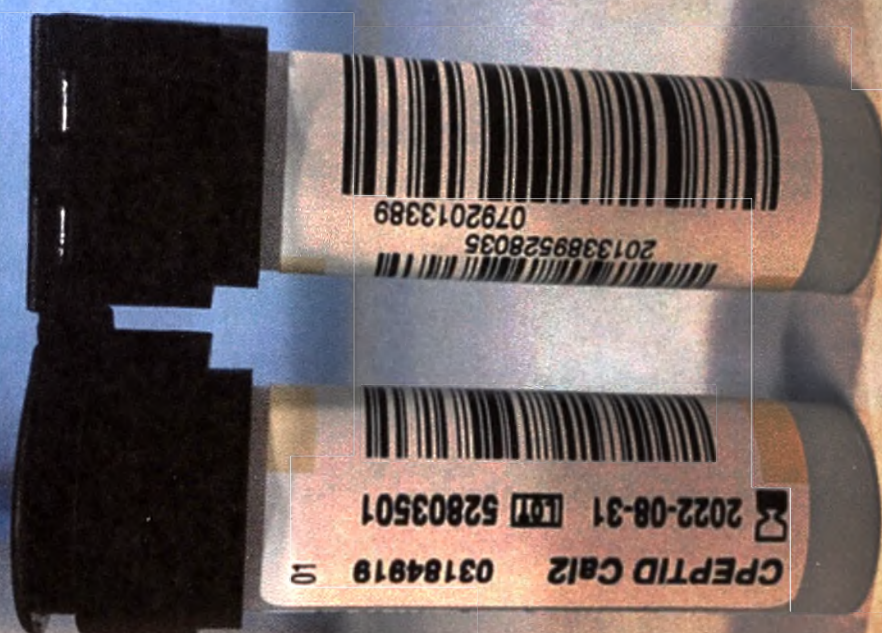
Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой – 4 шт.:



Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Флаккон пустой – 4 шт.:



Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Карта с штрих-кодом – 1 шт.;

**CPEPTID
CalSet**

Elecsys
and cobas e analyzers

03184919

070

LOT 528035



01



Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (C-Peptide CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Инструкция по применению

REF 03184919190

C-Peptide CalSet

cobas®

REF 03184919190

→ 4 x 1.0 ml

Для США: Elecsys C-Peptide CalSet

Русский

Назначение

Набор калибраторов C-Peptide CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys C-Peptide на иммунохемилюминесцентных анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

C-Peptide CalSet представляет собой лиофилизированную матрицу позадной сыворотки крови с добавленным С-пептидом в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов может быть использован со всеми потоками реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

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

С-пептид (синтетический) в двух диапазонах концентраций (около 0.167 нмоль/л или 0.5 нг/мл и около 6.67 нмоль/л или 20 нг/мл) в матрице позадной сыворотки крови.

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 доступно в электронном виде).

Значения калибратора

Применимость: Тест Elecsys C-Peptide был стандартизирован относительно Международного стандартного реагента ВОЗ для С-пептида человеческого инсулина для иммуноанализа, IRR, код 84/510, установленного в 1986 году и предоставленного Национальным институтом биологических стандартов и контроля (NIBSC).¹

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.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1273/2008:



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 попадании раздражения кожи или слез: 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, США: 1-800-428-2336

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.

Перемешайте аликваты 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 аликваты 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)	1 месяц (допускается только однократное замораживание)
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

- C-Peptide CalSet, карточка со штрихкодом, лист со штрихкодом калибратора, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 6 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты теста Elecsys C-Peptide
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

