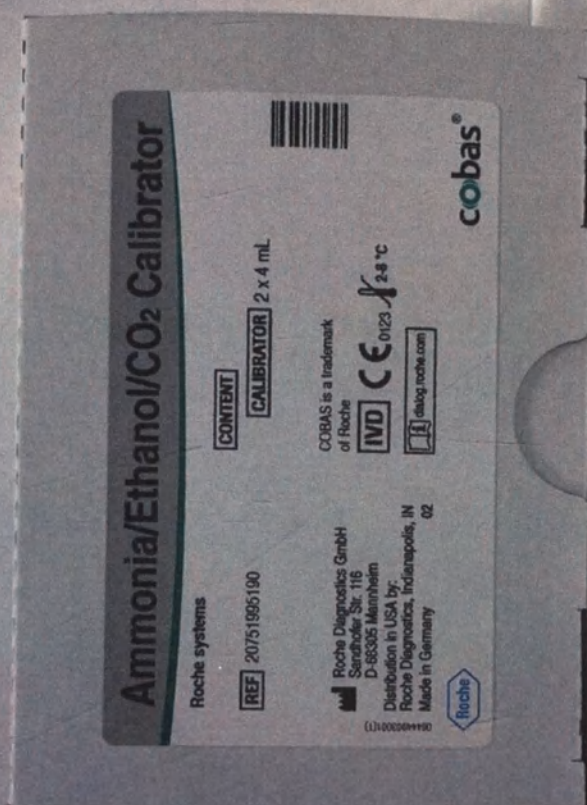


Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)»

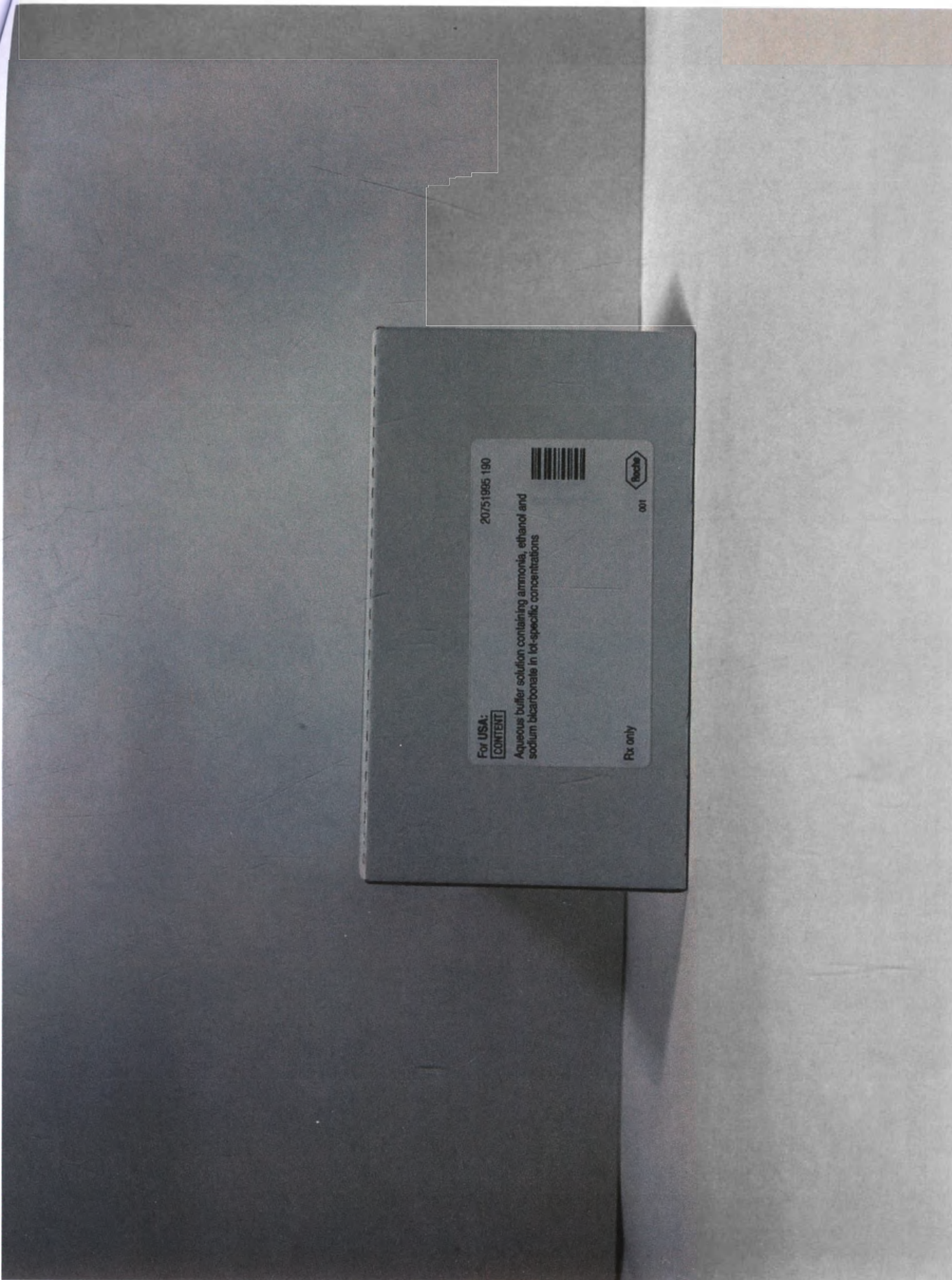
Набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)



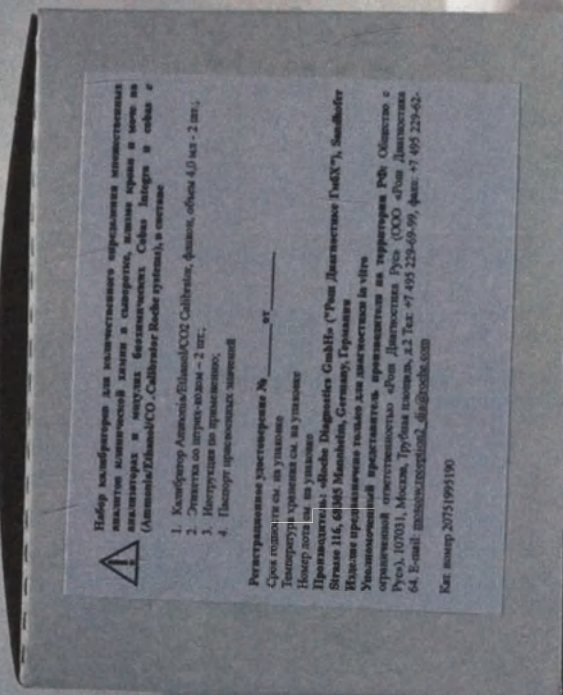
набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)



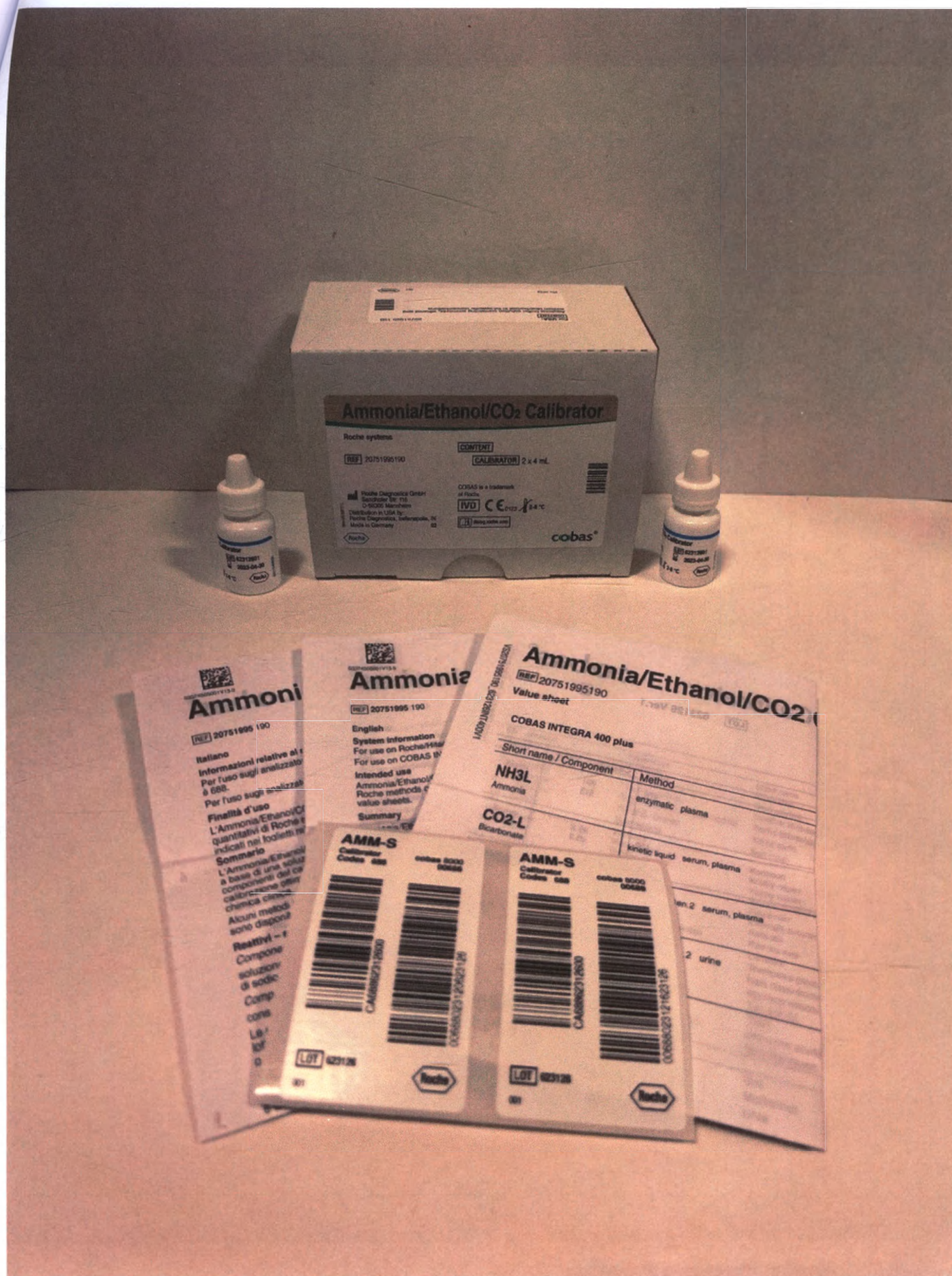
набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)



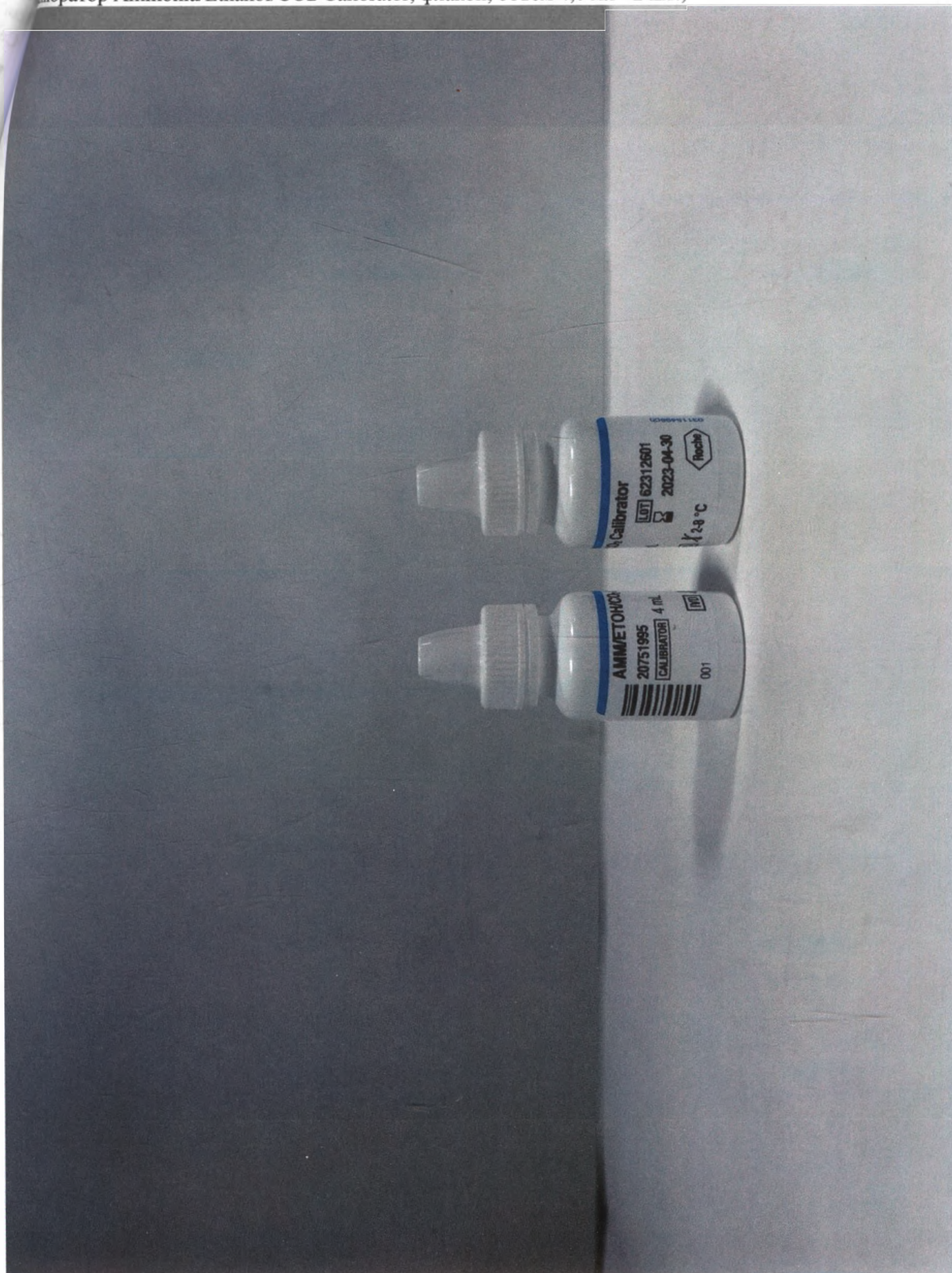
Набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)

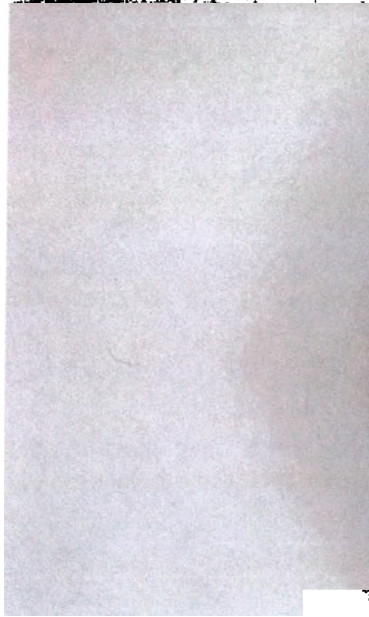


набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)



Калибратор Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator, флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.;







03374505001V13.0

Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator cobas®

REF 20751995 190

→ 2 x 4 mL Calibrator

English

System Information

For use on Roche/Hitachi and cobas c analyzers the calibrator code is 688.
For use on COBAS INTEGRA analyzers the system ID is 07 5199 5.

Intended use

Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator is for use in the calibration of quantitative Roche methods on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the value sheets.

Summary

Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator is a liquid ready-for-use calibrator based on a buffered aqueous solution. The concentrations of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the appropriate Roche methods on clinical chemistry analyzers.

Some methods specified in the relevant value sheet may not be available in all countries.

Reagents – working solutions

Reactive components:

Aqueous buffer solution containing ammonia, ethanol and sodium bicarbonate

Non-reactive component:

Preservative

The concentrations of the calibrator components are lot-specific. The exact calibrator values are given in the electronically available or enclosed value sheets.

The values are also encoded in the enclosed calibrator barcode sheets for Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA and cobas c 111 analyzers.

For the cobas c analyzers (except for the cobas c 111 analyzer) the values are encoded in electronic files sent via the cobas link to the analyzers.

Calibrator values

The calibrator values were determined using the method stated in the electronically available or enclosed value sheets. Determinations were performed under strictly standardized conditions on Roche analyzers using Roche system reagents.

The calibrator values were obtained via single determinations performed in different laboratories in separate runs. The calibrator value specified is the mean of all values obtained.

Traceability information is given in the relevant Method Sheets for the system reagents.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal. Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Handling

The product is ready-for-use. Mix carefully before use. Avoid the formation of foam.

The enclosed barcoded labels are intended exclusively for Roche/Hitachi MODULAR automated analyzers and cobas c systems to identify the calibrator. Attach the barcoded labels to the tubes carrying the sample cups containing the calibrator material.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

Criterion for the stability data stated by Roche:

Recovery within ± 10 % of initial value.*

Recovery within ± 5 % of initial value.**

Stability:

*Unopened:	Up to the stated expiration date at 2-8 °C.
**Open vial:	2 hours at 15-25 °C.
**Sample cup:	30 minutes at 15-25 °C (ammonia is volatile – start the calibration as soon as possible).
**After opening:	8 weeks at 2-8 °C, provided that dispensing of the calibrator takes place without microbial contamination, e.g. by pouring out.

Store calibrator tightly capped when not in use.

Materials provided

- See "Reagents – working solutions" section
- Barcoded labels

Materials required (but not provided)

- Roche system reagents and clinical chemistry analyzers
- General laboratory equipment

Assay

Use Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator as specified in the relevant Method Sheet for the system reagents.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Symbols

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see diagnostics.roche.com for definition of symbols used):

CONTENT	Contents of kit
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volume after reconstitution or mixing
GTIN	Global Trade Item Number

FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS, COBAS C and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+49 6201 5905 9805

Roche

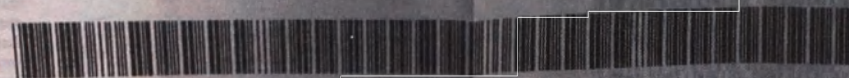
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-429-2328

2022-04, V 13.0 English

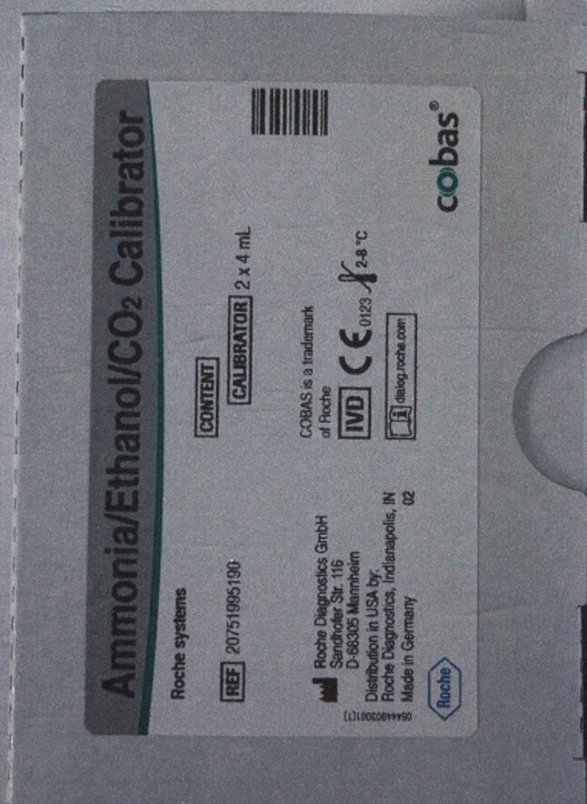


2023-04

COBAS INTEGRA 400 plus
Calibrator Barcode Ver. 1

[illegible]

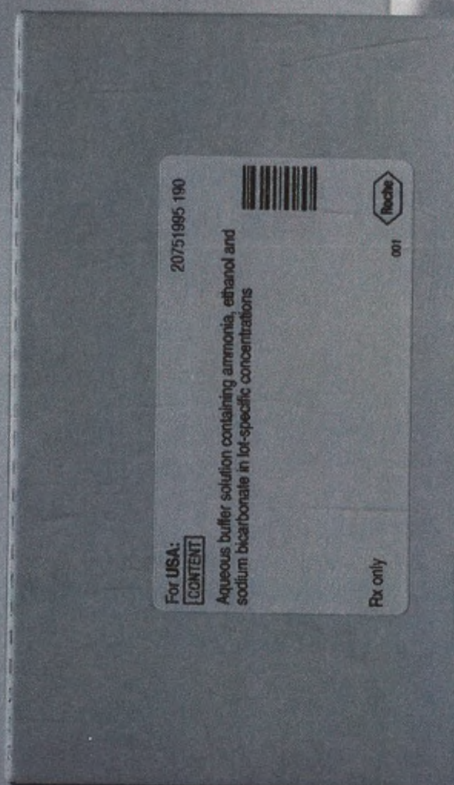
кор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)



ор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, моче крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)



калибров для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, моче крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ analyzer Roche systems)



калибров для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator Roche systems)



ор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, моче крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Librator Roche systems)

 **Набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, моче крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO₂ Librator Roche systems), в комплекте**

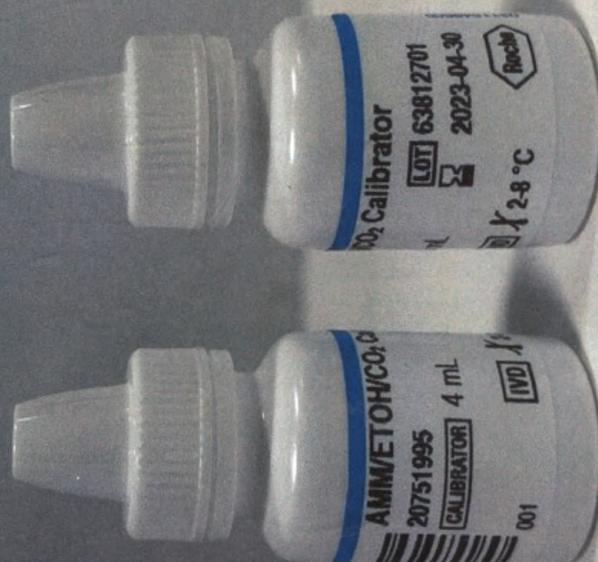
1. Калибратор Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator, флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.,
2. Эталон со сывороткой - 2 шт.,
3. Инструкция по применению,
4. Паспорт качества

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности: см. на упаковке
Температура хранения: см. на упаковке
Номер лота: см. на упаковке
Производитель: Roche Diagnostics GmbH ("Рохе Дианостикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Импортер: ООО "Цирми" (ООО "Сирми"), Московская область, г. Видное, ул. Мухоморова, д. 1, стр. 1
Уполномоченный представитель: ООО "Рохе Дианостикс Рус" (ООО "Рохе Дианостикс Рус"), 107031, Москва, Трудовая площадь, д. 1, Тел: +7 495 229-69-69, факс: +7 495 229-62-64, Email: roche.russia@roche.ru

Кат. номер 20721995190

Калибратор Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator, флакон, объем 4,0 мл - 2 шт.;



Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;





03374505001V13.0

Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator cobas®

REF 20751995 190

→ 2 x 4 mL di calibratore

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi e cobas c, il codice del calibratore è 688.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 5199 5.

Finalità d'uso

L'Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator serve alla calibrazione dei metodi quantitativi di Roche sugli analizzatori di chimica clinica di Roche, come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

L'Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator è un calibratore liquido pronto all'uso a base di una soluzione acquosa tamponata. Le concentrazioni dei componenti del calibratore sono state adattate per assicurare una calibrazione ottimale dei metodi appropriati di Roche sugli analizzatori di chimica clinica.

Alcuni metodi indicati nel rispettivo foglietto relativo ai valori teorici non sono disponibili in tutti i paesi.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Componenti reattivi:

soluzione tampone acquosa contenente ammoniaca, etanolo e bicarbonato di sodio.

Componente non reattivo:

conservante.

Le concentrazioni dei componenti del calibratore sono specifiche per ogni lotto. Gli esatti valori teorici del calibratore sono riportati nei foglietti, allegati o resi disponibili per via elettronica, relativi ai valori teorici.

I valori teorici sono anche contenuti negli allegati fogli "Calibrator Barcode" per gli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA e cobas c 111.

Per gli analizzatori cobas c (tranne l'analizzatore cobas c 111) i valori teorici sono contenuti nel file elettronico che sono inviati agli analizzatori tramite cobas link.

Valori del calibratore

I valori del calibratore sono stati determinati impiegando il metodo indicato nei foglietti allegati oppure resi disponibili per via elettronica relativi ai valori teorici. Le determinazioni sono state eseguite a condizioni rigorosamente standardizzate sugli analizzatori di Roche, impiegando reagenti di sistema Roche.

I valori del calibratore sono stati ottenuti mediante determinazioni in singolo eseguite in differenti laboratori, in serie separate. Il valore del calibratore specificato è la media di tutti i valori ottenuti.

Le informazioni sulla tracciabilità sono riportate nelle metodiche dei rispettivi reattivi di sistema.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbi

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali

Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Utilizzo

Il prodotto è pronto all'uso. Mescolarlo accuratamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Le allegato etichette con codici a barre sono destinate esclusivamente agli analizzatori automatici Roche/Hitachi MODULAR e ai sistemi cobas c e servono per l'identificazione del calibratore. Incollare le etichette barcode

2022-04, V 13.0 Italiano

sulle provette, sopra le quali dovranno essere posizionate le coppette contenenti il materiale di calibrazione.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Criterio per i dati della stabilità indicati da Roche:

recupero entro ±10 % del valore iniziale.*

recupero entro ±5 % del valore iniziale.**

Stabilità:

* prima dell'apertura: a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata.

** fialone aperto: 2 ore a 15-25 °C.

** provetta: 30 minuti a 15-25 °C (L'ammoniaca è volatile; pertanto eseguire la calibrazione quanto prima.).

** dopo l'apertura: 8 settimane a 2-8 °C, a condizione che la dispensazione del calibratore avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versandolo.

Conservare il calibratore nel fialone ermeticamente chiuso quando non è in uso.

Materiali a disposizione

- Vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".
- Etichette con codice a barre

Materiali necessari (ma non forniti)

- Reagenti utilizzabili sul sistema Roche e analizzatori di chimica clinica
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Impiegare l'Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator come indicato nelle metodiche dei rispettivi reagenti di sistema.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

CONTENT	Contenuto della confezione
CALIBRATOR	Calibratore
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

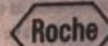
Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606



Distribuzione negli USA:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-426-2336

Ammonia/Ethanol/CO₂ Calibrator cobas®

REF 20751995190

LOT 638127 Ver.1

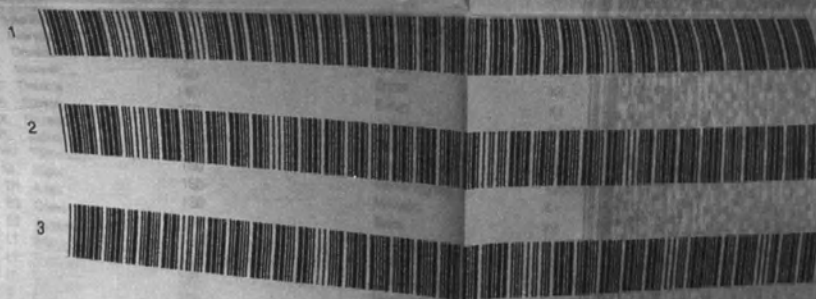
2023-04

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
NH3L Ammonia	enzymatic plasma	0-168	303 516	μmol μg/dL
CO2-L Bicarbonate	kinetic liquid serum, plasma	0-625	25.3	mmol/L
ETOH2 Ethanol	enzymatic Gen.2 serum, plasma	0-611	47.4 218 218	mmol/L g/L mg/dL
ETOH2 Ethanol	enzymatic Gen.2 urine	0-511	47.4 218 218	mmol/L g/L mg/dL

COBAS INTEGRA 400 plus
Calibrator Barcode Ver. 1

[illegible]

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью



Иванов А.С.
по доверенности
от 30.01.2023 г.