

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

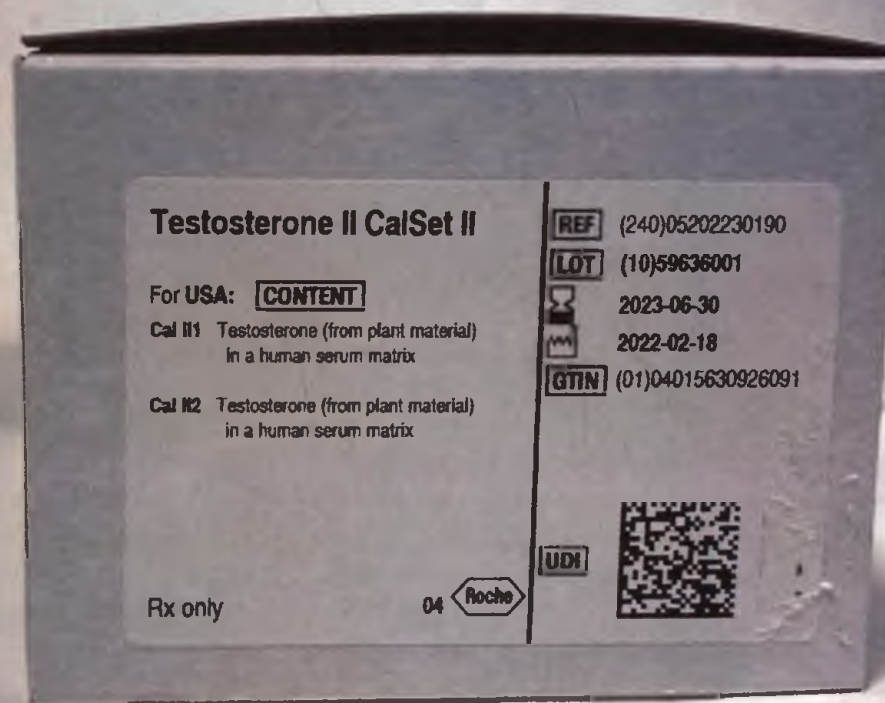
Общий вид



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Макет маркировки на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (TESTO II Cal I1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт;
2. Калибратор 2 (TESTO II Cal I2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт;
3. Флакон пустой – 4 шт;
4. Карта с штрих-кодом – 1 шт;
5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № P311 2019/9137 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 HbAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"),

Bendhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО

«Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел. +7 495

229-69-99, факс +7 495 229-62-64 E-mail: moscow_registration2_dia@roche.com

Кат. номер 05102230190

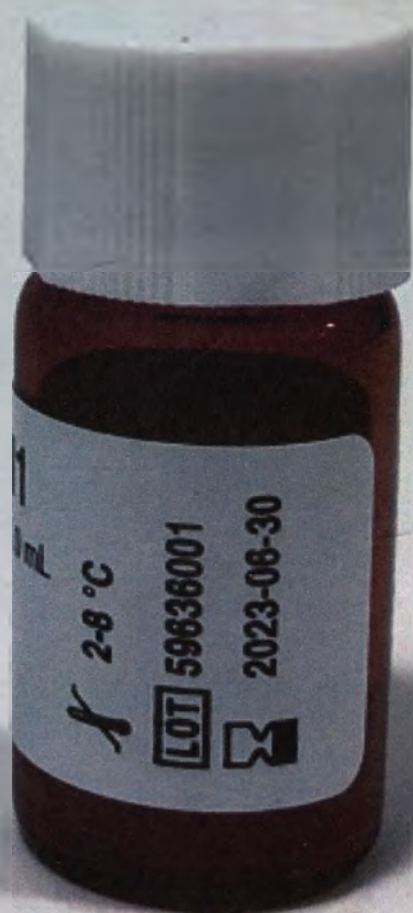
Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 1 (TESTO II Cal II1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 1 (TESTO II Cal II1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



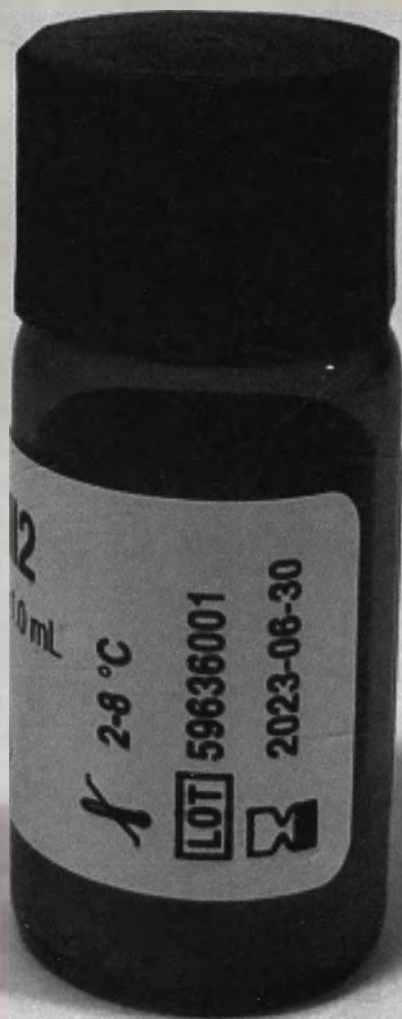
Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 2 (TESTO II Cal II2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 2 (TESTO II Cal II2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой – 4 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Карта с штрих-кодом – 1 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

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



Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers)

Инструкция по применению на русском языке

ref_05202230190_V1.2

Testosterone II CalSet II

cobas®

REF: 05202230190

→ 4 x 1.0 ml

Для США: Elecsys Testosterone II CalSet II

Русский

Назначение

Калибровочный набор Testosterone II CalSet II предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Testosterone II на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов Testosterone II CalSet II представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавленным тестостероном в 2 диапазонах концентраций.

CalSet можно использовать со всеми потенциями реагента.

Реагенты - рабочие растворы

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

Тестостерон (из растительного сырья) в 2 диапазонах концентраций (около 0.4 нг/мл или 40 нг/дл или 1.4 нмоль/л и около 11.5 нг/мл или 1150 нг/дл или 40 нмоль/л) в матрице сыворотки крови человека.

Значения калибратора

Значения калибратора закодированы в штрихкоде или в электронном штрихкоде (который доступен через cobas link).

Проверяемость теста Elecsys Testosterone II был стандартизирован методом ИР-ГХ/МС (газовая хроматография/масс-спектрометрия с изотопным разведением).^{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.

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) № 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, США: 1-800-428-2336

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 качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) или соответствуют правовым нормам, принятым в 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 реагента

Аккуратно растворите содержимое 1 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.

Перелейте aliquоты 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 aliquоты в морозильную камеру и храните при -20 °C (± 5 °C).

На каждую aliquоту выполняется только одна калибровочная процедура.

Обратите внимание! Анализаторы cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801: 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 этикетками. Поместите флакон в анализатор 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)	3 месяца (допускается только однократное замораживание)
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только один раз

Храните калибраторы в вертикальном положении, чтобы избежать попадания раствора калибратора на внутреннюю поверхность крышки.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью



по доверенности
от 11.02.2022 г.