

Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа P1NP в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total P1NP CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

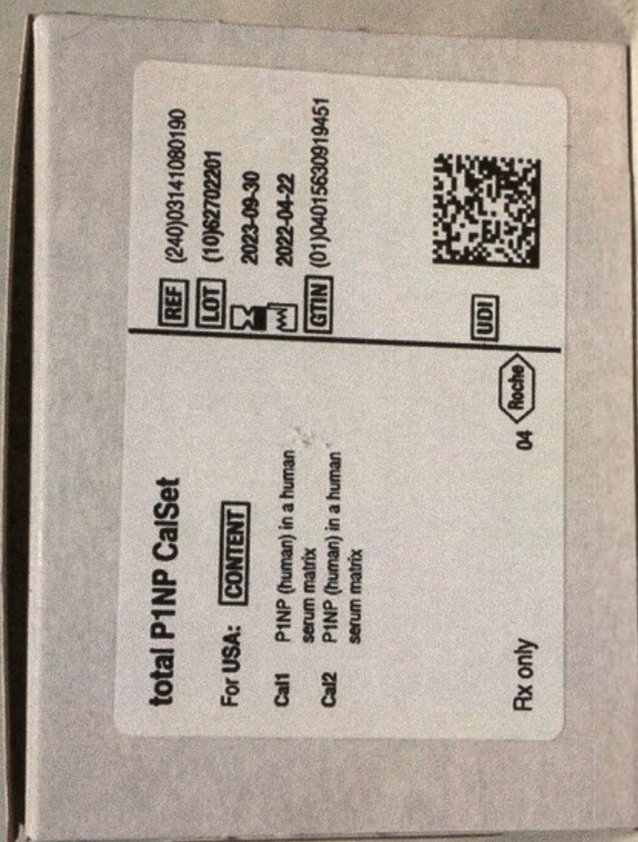
калибраторов для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total P1NP CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



калибраторов для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total P1NP CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



калибраторов для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях химических cobas e (total P1NP CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



калрибраторов для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях химических cobas e (total PINP CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калрибраторов для количественного определения общего N-терминального пропептида проколлагена I типа PINP в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях химических cobas e (total PINP CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калрибратор 1 (TRIPN Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калрибратор 2 (TRIPN Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Аптека к ВПЧ 1, 2 и вирус гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Дианостикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель, производимый на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Дианостикс Рус» (ООО «Рох Дианостикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

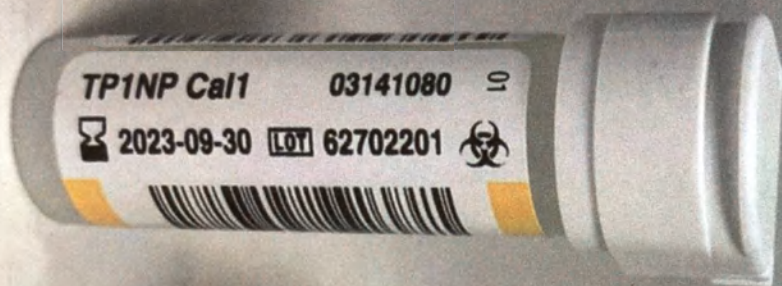
Кат. номер 03141080190

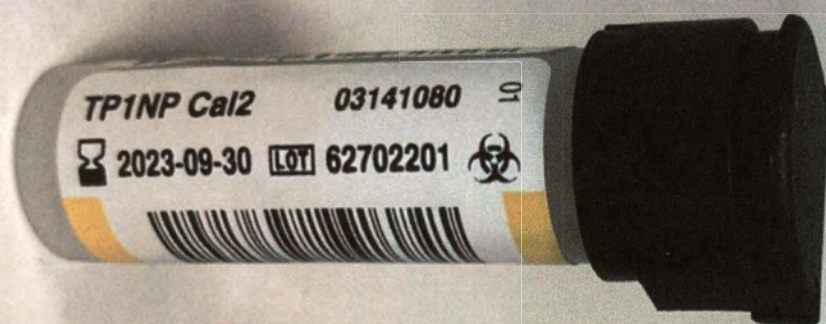
рактор 1 (TP1NP Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



атор 2 (TP1NP Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;







штрих-кодом – 1 шт.;

TP1NP
CalSet

Elecsys
and cobas e analyzers

03141080

190

LOT 627022



01



а для флакона – 12 шт.;

TP1NP Cal1 03141080
2023-09-30 62702201
1211323627022
1981211323

TP1NP Cal1 03141080
2023-09-30 62702201
1211325627022
1981211325

TP1NP Cal1 03141080
2023-09-30 62702201
1211327627022
1981211327

TP1NP Cal1 03141080
2023-09-30 62702201
1211324627022
1981211324

TP1NP Cal1 03141080
2023-09-30 62702201
1211326627022
1981211326

TP1NP Cal1 03141080
2023-09-30 62702201
1211328627022
1981211328

TP1NP Cal2 03141080
2023-09-30 62702201
2210126627022
1982210126

TP1NP Cal2 03141080
2023-09-30 62702201
2210128627022
1982210128

TP1NP Cal2 03141080
2023-09-30 62702201
2210130627022
1982210130

TP1NP Cal2 03141080
2023-09-30 62702201
2210127627022
1982210127

TP1NP Cal2 03141080
2023-09-30 62702201
2210129627022
1982210129

TP1NP Cal2 03141080
2023-09-30 62702201
2210131627022
1982210131

REF 03141080180

total P1NP CalSet

cobas®

REF 03141080180

→ 4 x 1.0 ml

Русский

Назначение

Набор калибраторов total P1NP CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys total P1NP на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор калибраторов total P1NP CalSet представляет собой лиофилизированную сыворотку крови человека с добавленным P1NP в 2 диапазонах концентраций.

CalSet можно использовать со всеми лотами реагента.

Реагенты — рабочие растворы

- P1NP Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый
- P1NP Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый

P1NP (человеческий) в 2 диапазонах концентраций (около 25 мкг/л или нг/мл и около 850 мкг/л или нг/мл) в матрице сыворотки крови человека; консервант.

Значения калибратора

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

Прослеживаемость: Тест Elecsys total P1NP был стандартизирован относительно стандартных образцов, приготовленных путем добавления точных навесок нативного P1NP в сыворотку крови человека, не содержащую аналита.

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.^{1,2}

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

Приготовление рабочего раствора

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.

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

Анализатор cobas e 411: растворенные калибраторы следует оставлять 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.

Другие анализаторы: если для проведения процедуры калибровки на анализаторах 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. Для дальнейшего использования храните аликвоты при -20 °C (± 5 °C). Выполните только одну процедуру калибровки на каждую аликвоту.

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 метками. 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 (образцы можно замораживать не более 5 раз)
при 2-8 °C	1 неделя

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)

12



Мокеев Е.А.

по доверенности
от 30.01.2023 г.