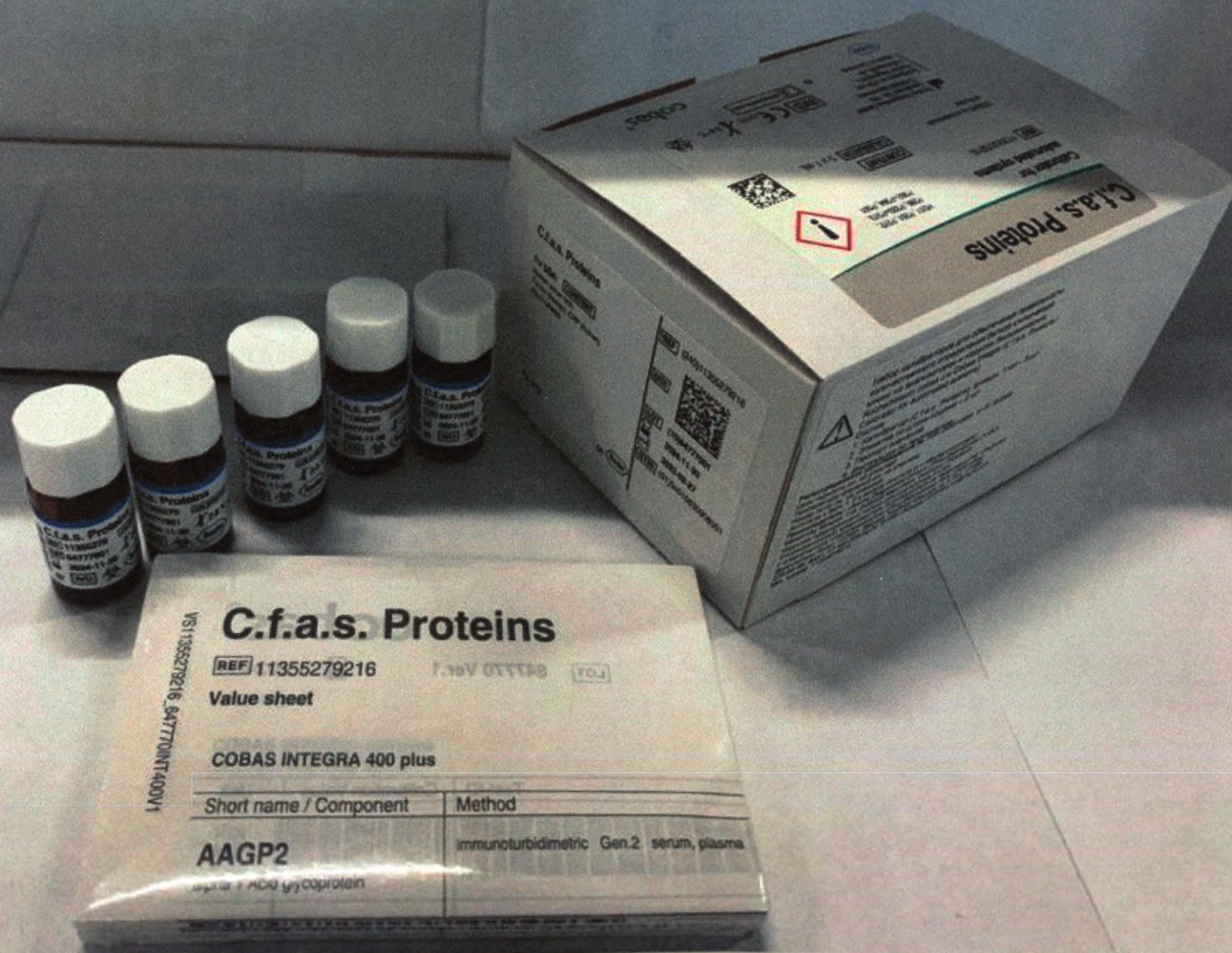


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

2023

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)



C.f.a.s. Proteins

Calibrator for
automated systems

REF 11355279216

H317, P261, P272,
P280, P333+P313,
P362+P364, P501



CONTENT

CALIBRATOR 5 x 1 mL



COBAS is a trademark
of Roche

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

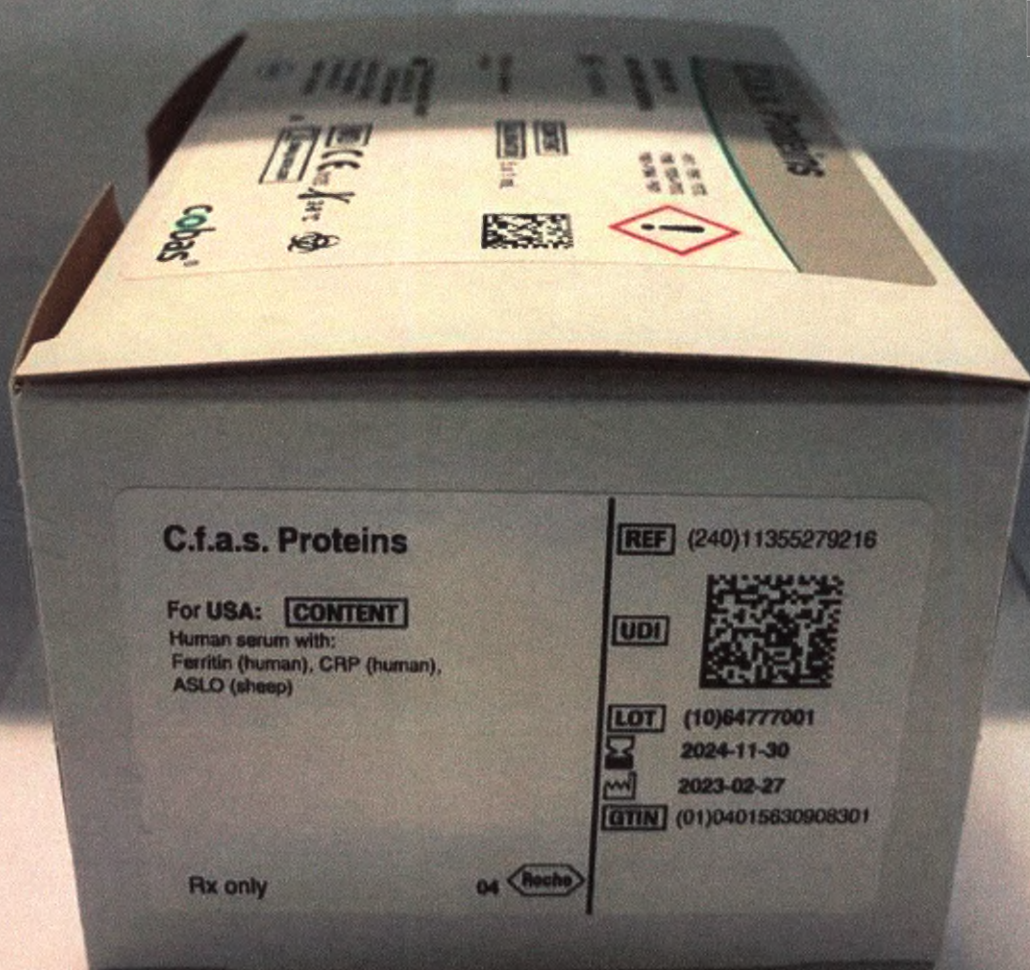
0702027901(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

03



cobas[®]

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)





Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

Состав:

1. Калибратор (C.f.a.s. Proteins), флакон, 1 мл – 5 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами – 2 шт.
3. Паспорт значений.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12296 от 20.10.2020

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» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

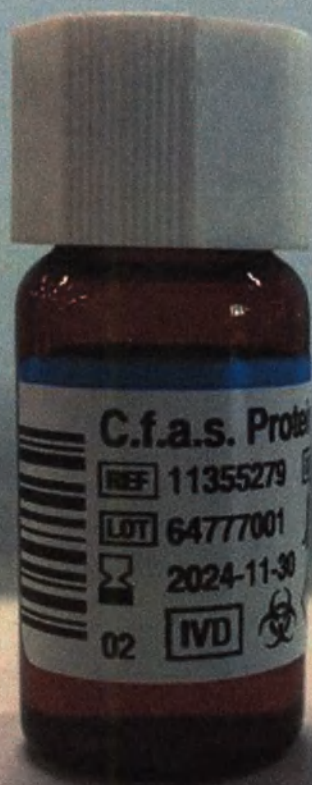
Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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

Кат. номер 11355279216

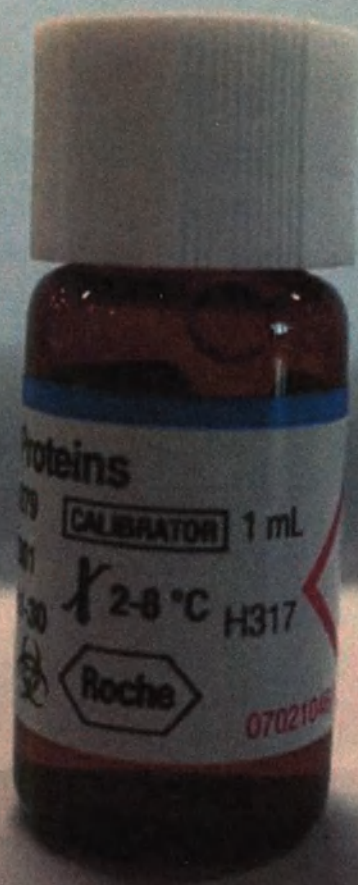
Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

1. Калибратор (C.f.a.s. Proteins), флакон, 1 мл – 5 шт.



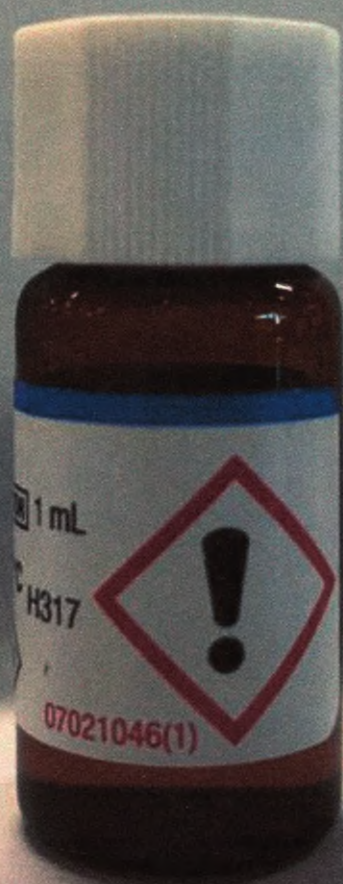
Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

1. Калибратор (C.f.a.s. Proteins), флакон, 1 мл – 5 шт.



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

1. Калибратор (C.f.a.s. Proteins), флакон, 1 мл – 5 шт.



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

2. Этикетка со штрих-кодами – 2 шт.



3. Паспорт значений.



3. Паспорт значений.

VS11355279216_471492INT400V

REF 11355279216

Value sheet

cobas c 111 analyzer
Calibrator Barcode Ver. 1

cobas®

LOT 471492 Ver.1

2022-10



Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)

4. Инструкция по применению на русском языке

12104938001V8.1

C.f.a.s. Proteins

cobas®

REF 11355279 216

5 x 1 мл Калибратор

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 656.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте идентификационный номер 07 6557 0.

Назначение

C.f.a.s. Proteins предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche в соответствии с паспортами значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. Proteins представляет собой жидкий, готовый к применению калибратор, на основе сыворотки крови человека.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки соответствующих методов Roche с использованием анализаторов клинической химии.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты – рабочие растворы

Активные компоненты:

Сыворотка крови человека с использованием химических добавок и материала биологического происхождения в соответствии с указанными данными.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Ферритин	человек
СРБ	человек
Антистрептолизин О	овца

Неактивные компоненты:

Консерванты и стабилизатор

Концентрации компонентов калибратора являются специфичными для серии. Точные целевые значения калибраторов доступны в электронном виде или в прилагаемых паспортах значений.

Значения также зашифрованы в прилагающихся перечнях штрих-кодов калибраторов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, проведенных в различных лабораториях, в нескольких сериях. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Прослеживаемость приводится в соответствующих инструкциях по применению реагентов системы.

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови

доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ.

Методы тестирования одобрены Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А. 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}

Приготовление рабочего раствора реагента

Продукт готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для идентификации калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к пробиркам, содержащим чашки с калибратором.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ исходного уровня.

Стабильность:

До вскрытия упаковки: До конца указанного срока годности при 2-8 °C.

После вскрытия: На протяжении 4 недель хранения при температуре 2-8 °C, при условии что растворение калибратора происходит без их загрязнения микробами, т.е. посредством их переливания в другую емкость.

Храните калибратор в плотно закупоренной емкости, когда он не используется.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте C.f.a.s. PAC в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих инструкциях по применению реагентов системы.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1.

CONTENT

Содержимое набора

CALIBRATOR

Калибратор

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
12 листа (ов)



Светлана Н. С.
по доверенности
от 30.01.2023 г.