

011

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе (общий вид)



Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе (маркировка верхней стороны картонной упаковки)

CalSet Anti-TSHR

cobas e analyzers

REF 08496641190

CONTENT

Cal1 → 2 x 2.0 mL

Cal2 → 2 x 2.0 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



IVD

CE 0123

2-8 °C

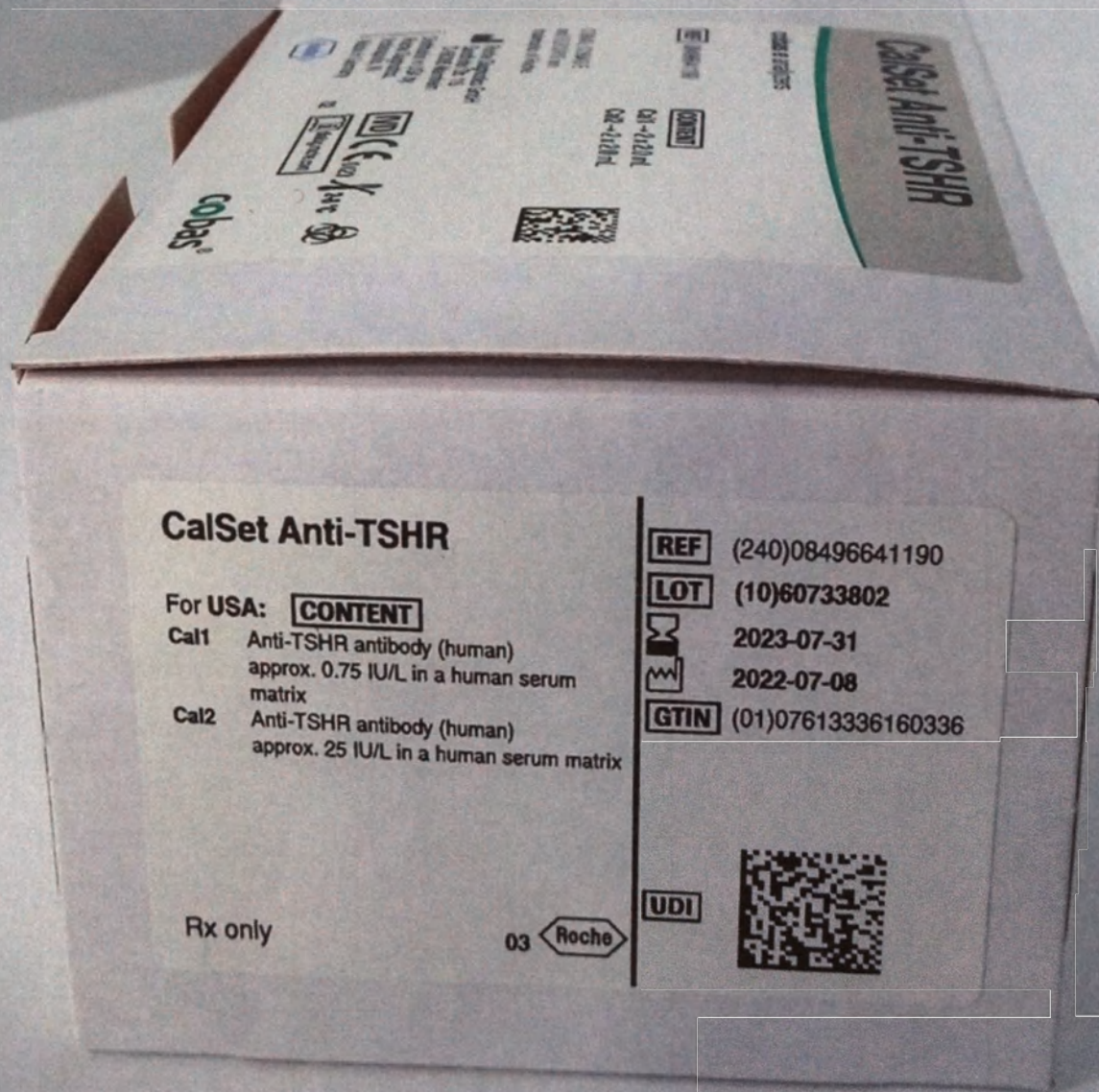


 dialog.roche.com

02

cobas

Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору TSH в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе (маркировка боковой стороны картонной упаковки)



Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе (маркировка на русском языке)

Anti-TSHR

Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе:

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12069 от 28.09.2020

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 Диагностикас ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

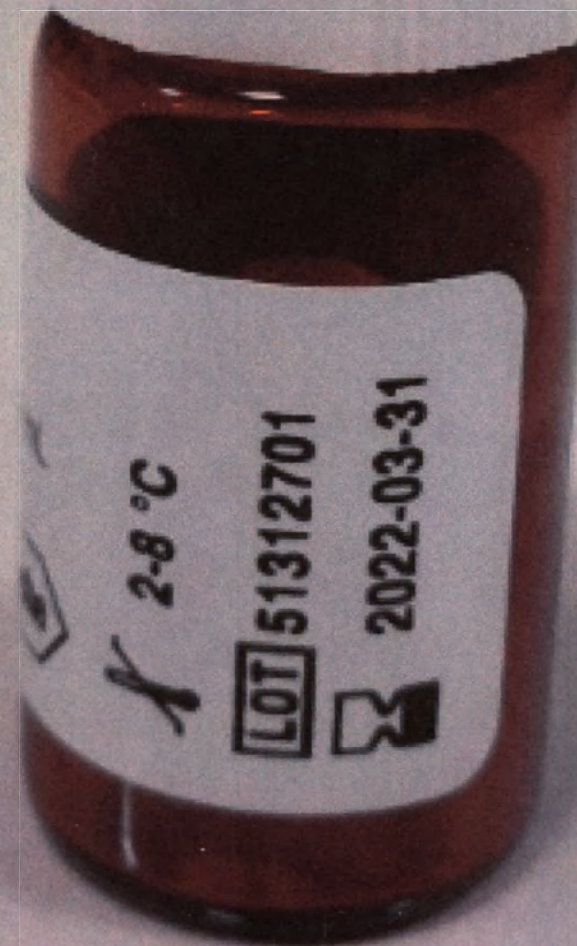
Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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 08496641190

Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (ATSHR Cal1), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.



Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе:

2. Калибратор 2 (ATSHR Cal2), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе:

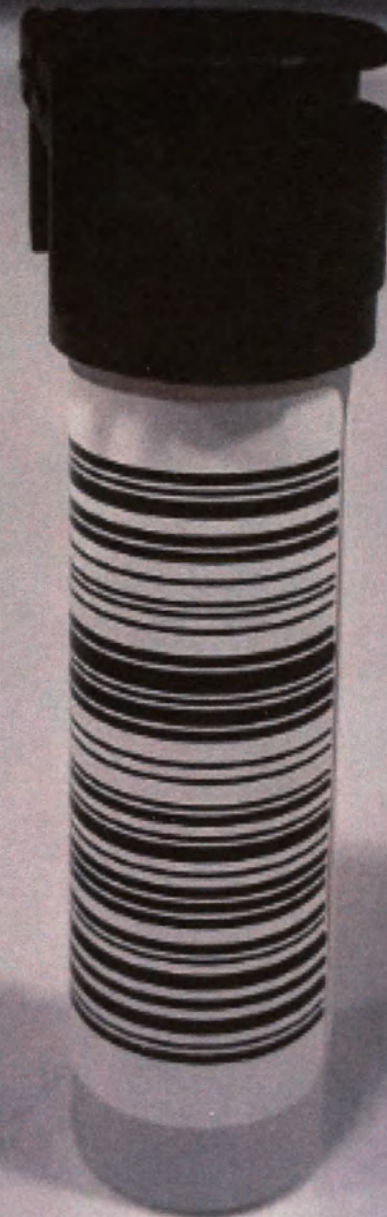
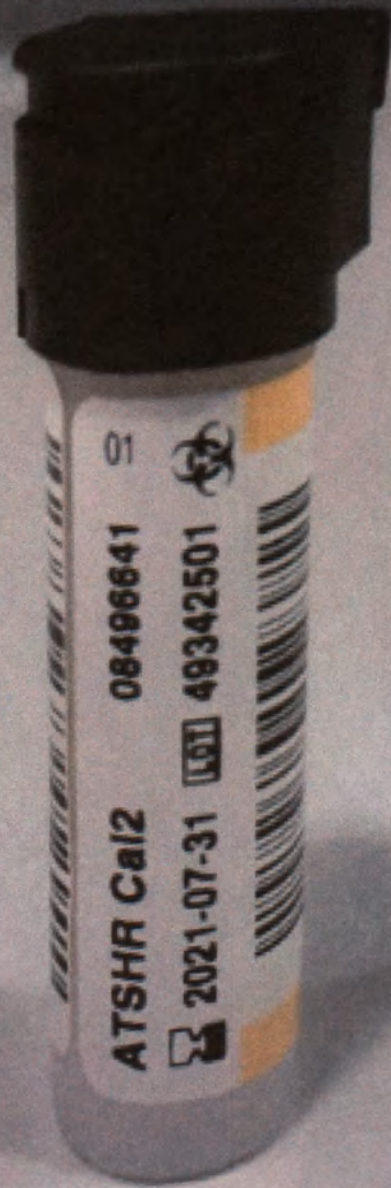
3. Флакон пустой – 4 шт.;



(2 флакона с белыми крышками)

Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе:

3. Флакон пустой – 4 шт.;



(2 флакона с черными крышками)

Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers, в составе:

4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе:

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



CalSet Anti-TSHR

cobas®

REF 08496641 190

4 x 2.0 мл

Русский

Назначение

CalSet Anti-TSHR предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys Anti-TSHR на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

CalSet Anti-TSHR представляет собой матрикс сыворотки человека с человеческим Анти-TSHR антителом в двух диапазонах концентраций. Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- ATSHR Cal1: 2 флакона (лиофилизированные) по 2.0 мл каждый
 - ATSHR Cal2: 2 флакона (лиофилизированные) по 2.0 мл каждый
- Концентрация ATSHR Cal1 составляет приблизительно 0.75 МЕ/л в матриксе сыворотки человека; ATSHR Cal2 содержит приблизительно 25 МЕ/л человеческого Анти-TSHR антитела в матриксе сыворотки человека.

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 доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно 1-го стандарта IS 90/672 NIBSC (Национальный институт биологических стандартов и контроля).

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 данное устройство, разрешена продажа только врачу или по его указанию.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены 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}

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

Приготовление рабочего раствора контрольного материала

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его стоять закрытым на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

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

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Пожалуйста, обратите внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° в правильное положение таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность:	
лиофилизированные калибраторы	до истечения указанного срока годности
восстановленные калибраторы при -20 °C (± 5 °C)	3 месяца (замораживать только один раз)
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 3 часов
после размораживания	использовать только один раз

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Требуемые материалы из набора

- CalSet Anti-TSHR, карта со штрих-кодом, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11776576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками 2 x 56
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты для анализа Elecsys Anti-TSHR
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

Анализ

Установите флаконы в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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.

Данный продукт или его составляющие были произведены по лицензии компании RSR Ltd., Кардифф, Великобритания, в соответствии с Европатентом под номерами EP1456234, EP 1565493, EP2383296, и Патентом США под номерами US8298769, US8298771, US8309693, US9751940, US8110664, US8753637, US8900823, а также в соответствии с зарубежными аналогами этих патентных прав. Дополнительные патенты находятся на стадии рассмотрения.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

Набор калибраторов для количественного определения аутоантител к рецептору ТТГ в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (CalSet Anti-TSHR cobas e analyzers), в составе:

6. Инструкция по применению

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



Симонова Г. А.

по доверенности
от 30.01.2023 г.