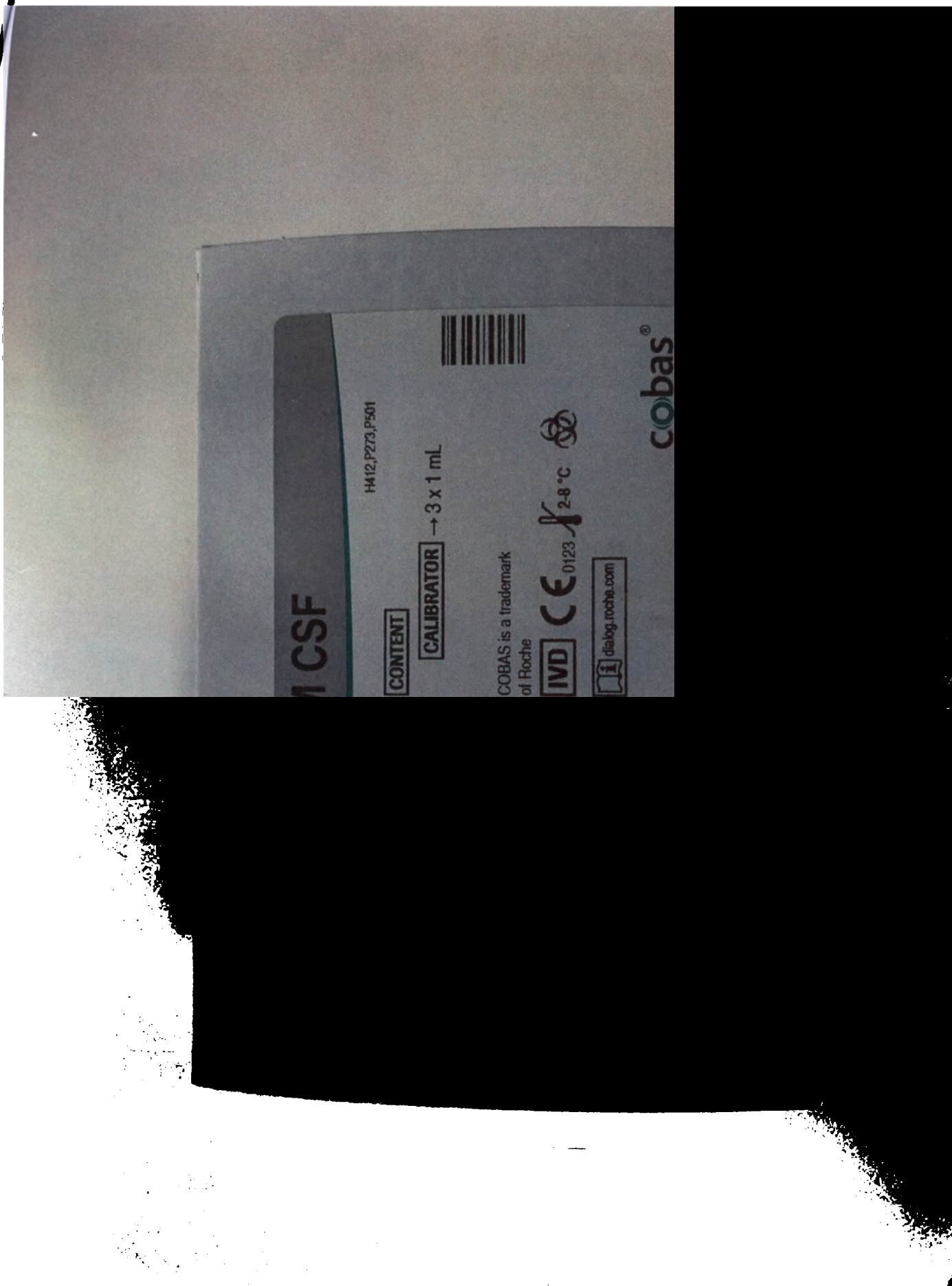


Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems)»

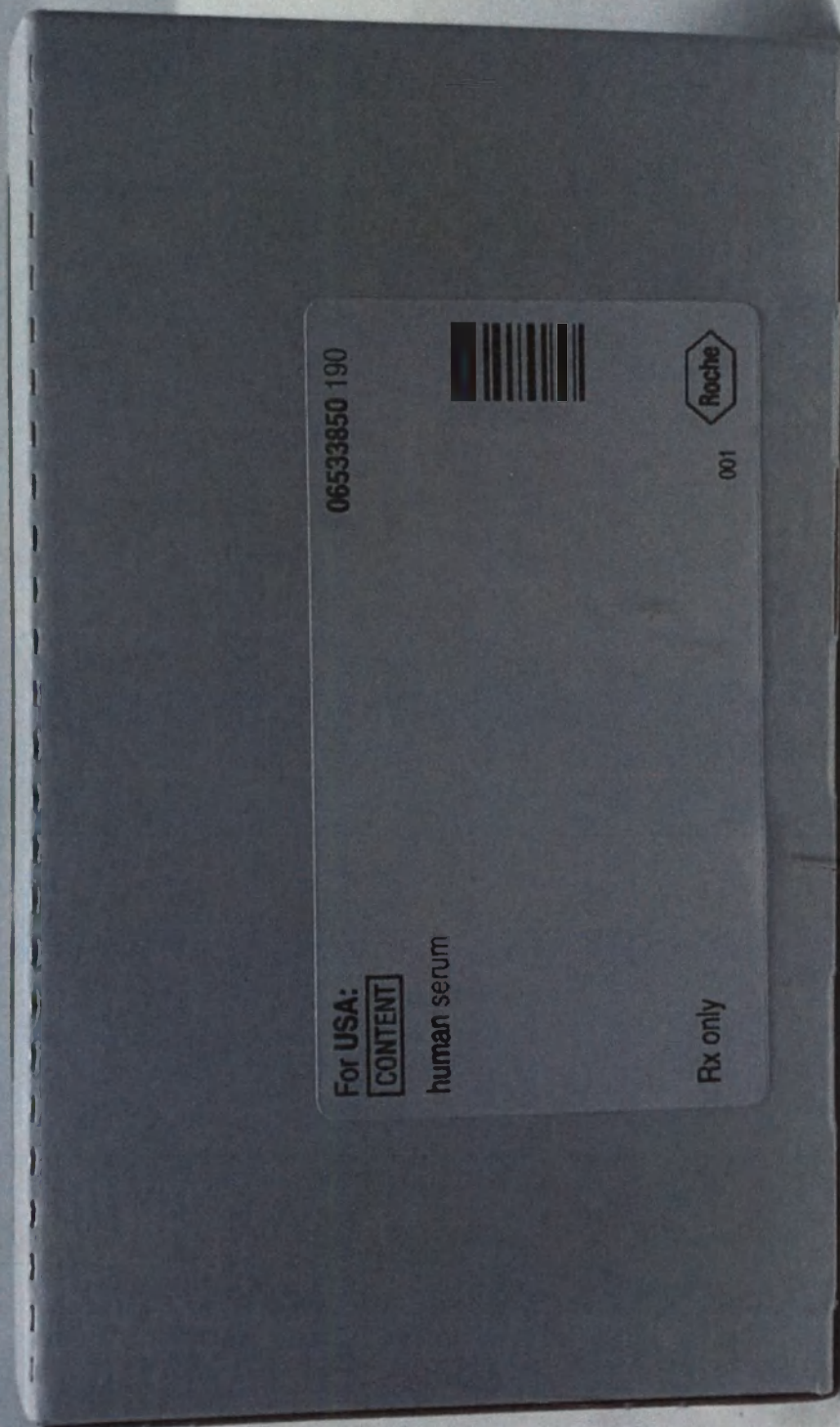
Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems)



Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems)



набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems)



набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems)



Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems), в составе:



Набор калибраторов для количественного определения общих антител класса IgA/IgM в спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (C.f.a.s. IgA/IgM CSF Roche systems), в составе:

1. Калибратор C.f.a.s. IgA/IgM CSF, флакон, объем 1 мл – 3 шт.
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.

3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Аптека в Вич 1, 2 и версу талита С и НВЛAg отсутствуют

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

Использование предназначено только для диагностики in vitro

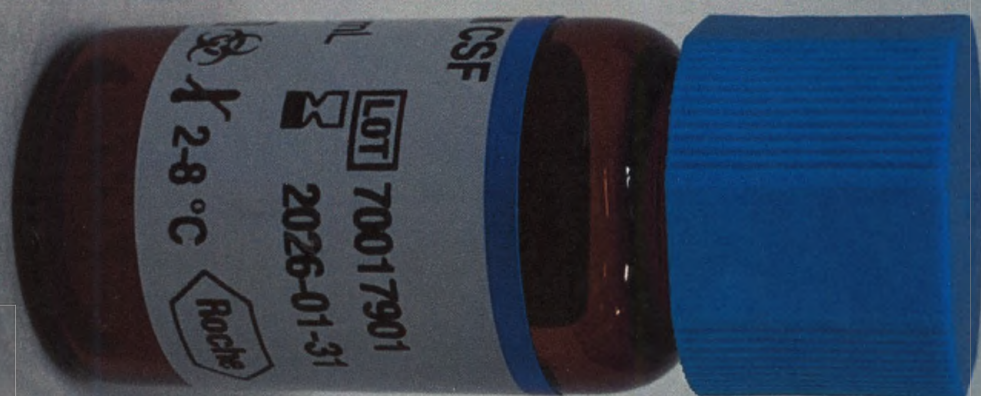
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д. 2 Тел: +7 495

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64 E-mail: moscow_reception2_dia@roche.com

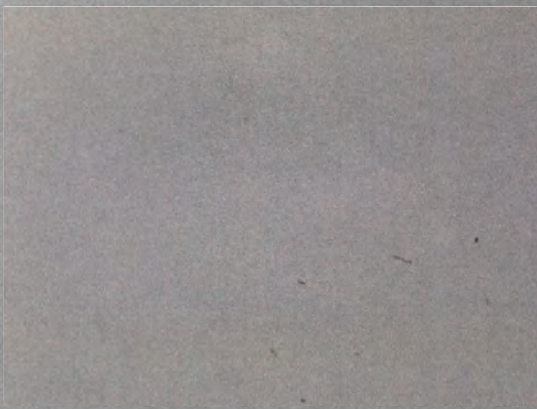
Кат. номер 06333836190

Калибратор C.f.a.s. IgA/IgM CSF, флакон, объем 1 мл





Тикетка со штрих-кодами – 2 шт.



CIGAM

Calibrator
Codes 408

cobas 8000
00408



CA40870017900



00408001987700179

LOT 700179

001



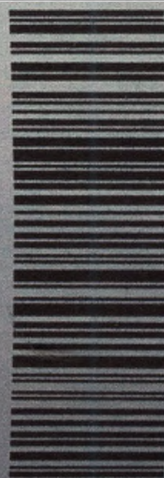
CIGAM

Calibrator
Codes 408

cobas 8000
00408



CA40870017900



00408001988700179

LOT 700179

001





064820001 V2.0

C.f.a.s. IgA/IgM CSF

REF 06533850 190

→ 3 x 1 mL di calibratore

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi cobas c, il codice del calibratore è 408.

Finalità d'uso

C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) IgA/IgM CSF è destinato alla calibrazione dei metodi quantitativi di Roche sugli analizzatori di chimica clinica di Roche, come indicati nei foglietti relativi ai valori teorici.

Sommario

C.f.a.s. IgA/IgM CSF è un calibratore liofilizzato a base di siero umano. 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 nel liofilizzato:
Siero umano con additivi chimici e materiale di origine biologica come specificato.

Componenti non reattivi:

conservante e stabilizzatori.

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

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 relativi ai valori teorici, resi disponibili per via elettronica. Le determinazioni sono state eseguite a condizioni rigorosamente standardizzate sugli analizzatori di Roche, impiegando reagenti di sistema Roche ed il calibratore master di Roche.

I valori del calibratore sono stati ottenuti mediante determinazioni in singolo eseguite in differenti laboratori, in varie serie separate. Il valore del calibratore specificato è la mediana 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 microbici

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.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Prevenzione:

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

2023-02, V 2.0 Italiano

720 Mg/IgA/IgM cobas®

Utilizzo

Aprire 1 flacone con cautela, evitando la perdita di liofilizzato, e aggiungerci esattamente 1.0 mL di acqua distillata/deionizzata. Chiudere il flacone accuratamente e scioglierne il contenuto completamente agitando leggermente di quando in quando entro 30 minuti. 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 sulle provette, sopra le quali dovranno essere posizionate le copette 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.

Stabilità del calibratore liofilizzato a 2-8 °C:

fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità dei componenti nel calibratore ricostituito:

a 15-25 °C 8 ore

a 2-8 °C 2 giorni

a (-15)-(-25) °C 2 settimane (se congelato 1 volta)

Conservare il calibratore nel flacone 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 C.f.a.s. IgA/IgM CSF come indicato nelle metodiche dei relativi reagenti di sistema.

Letteratura

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 posizionale al margine.

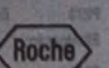
© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+30 503 800



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



Моно-Доверенности
от 30.01.2023 г.
Косинев А.С.