

Фотографические изображения

Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems)

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, г. Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
БЦ «Вивальди Плаза»

Тел.: +7 (495) 229-69-99
www.rochediagnostics.ru

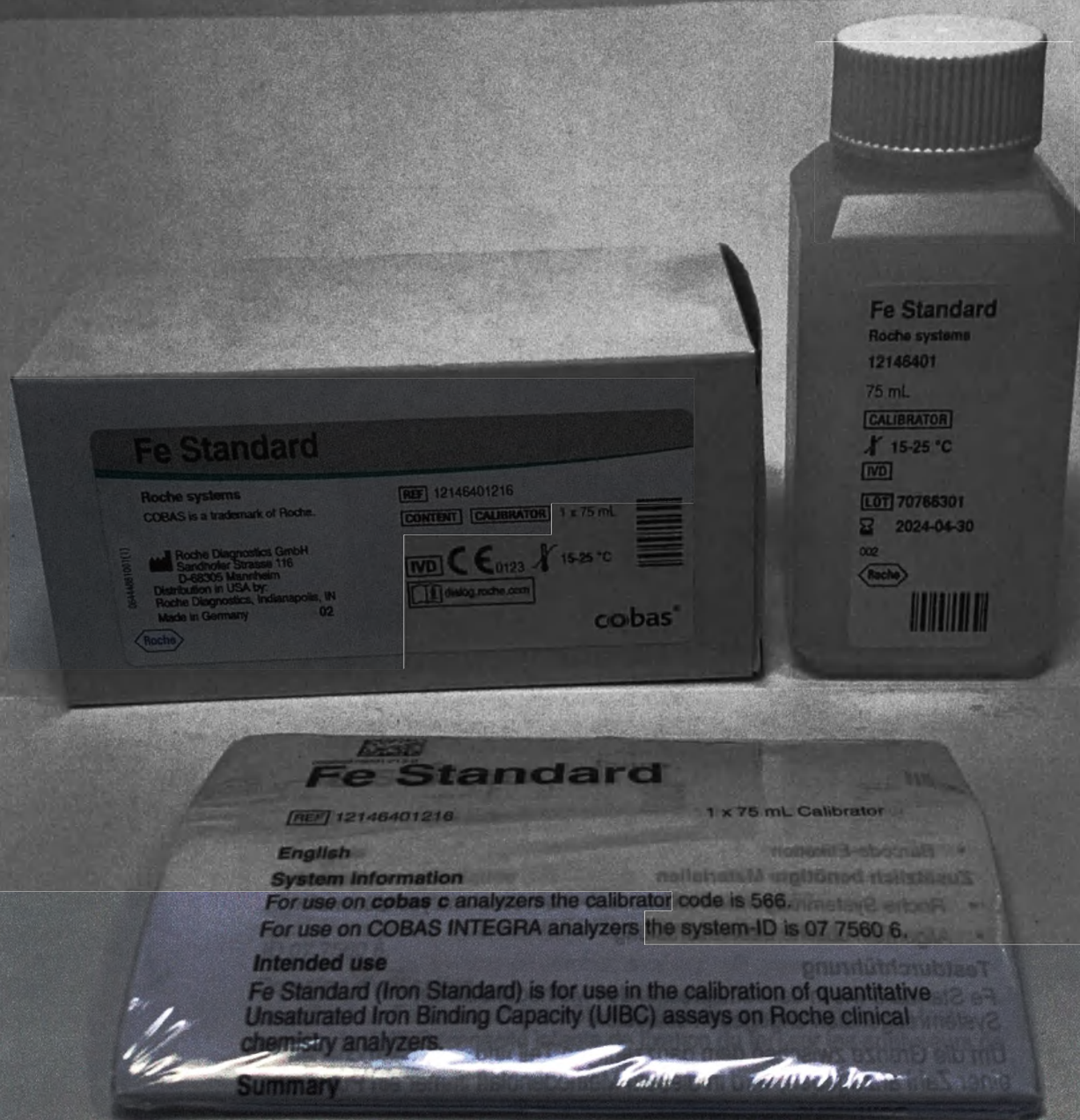
"Roche Diagnostics Rus" LLC

Business Center "Vivaldi Plaza"
2, Letnikovskaya street, bldg. 3
115114 Moscow, Russia

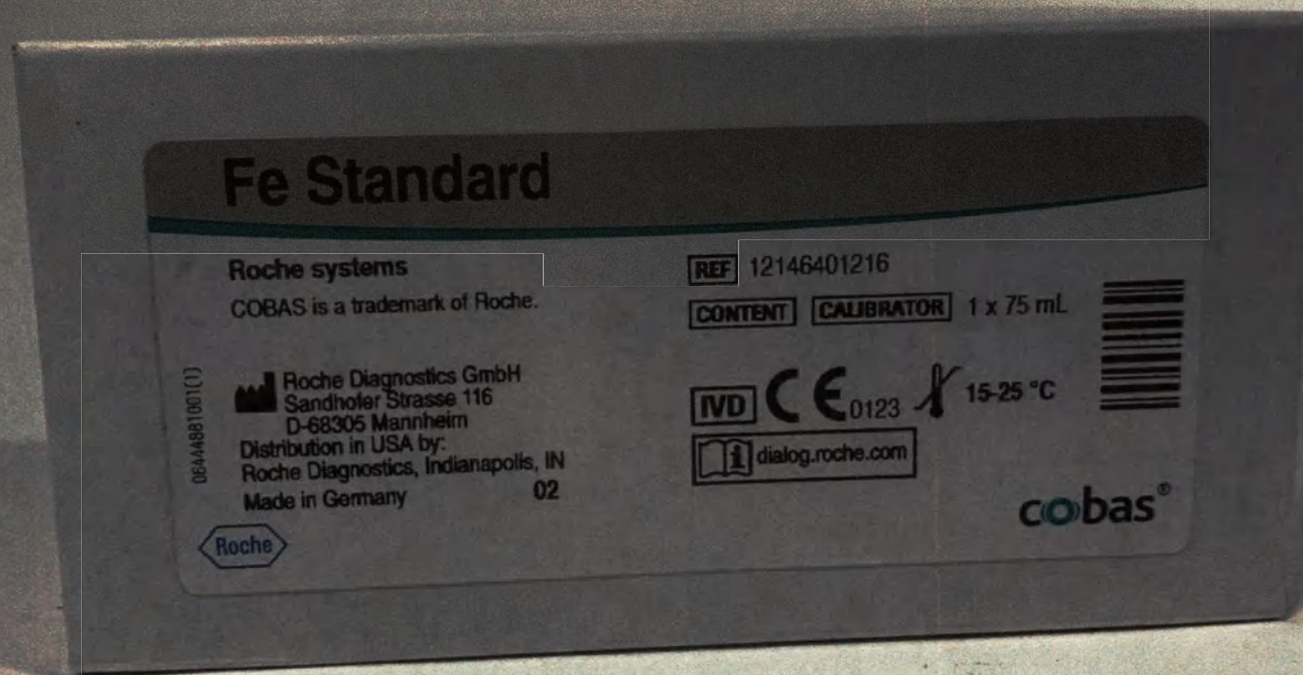
Tel.: +7 (495) 229-69-99
www.rochediagnostics.ru

Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:

1. Калибратор Fe Standard, флакон, объем 75 мл – 1 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению.



Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:



Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:

Fe Standard

REF (240)12146401216

LOT (10)70766301

 2024-04-30

 2022-12-15

GTIN (01)04015630996902

For USA: Rx only

CONTENT Ferrous ammonium sulfate 0.09 mmol/L

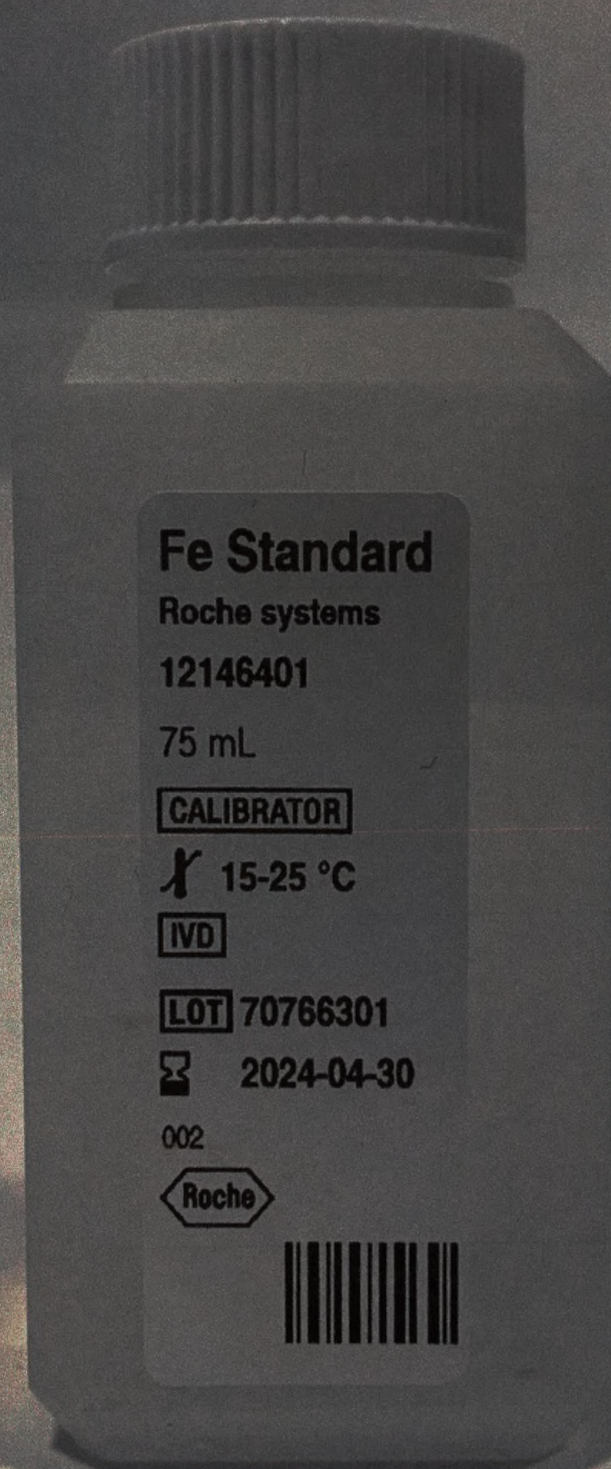
UDI



05



Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:



Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:

2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;

FE STD

Calibrator
Codes 566

cobas 8000
00566



CA56670766300



00566002757707663

LOT 707663

001



FE STD

Calibrator
Codes 566

cobas 8000
00566



CA56670766300



00566002758707663

LOT 707663

001



Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:

3. Инструкция по применению.

Fe Standard

REF 12146401216

1 x 75 mL Calibrator

English

System information

For use on cobas c analyzers the calibrator code is 566.

For use on COBAS INTEGRA analyzers the system-ID is 07 7560 6.

Intended use

Fe Standard (Iron Standard) is for use in the calibration of quantitative Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) assays on Roche clinical chemistry analyzers.

Summary

Fe Standard (Fe STD) is a ready-for-use calibrator based on an aqueous solution.

The concentrations of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the appropriate Roche methods on clinical chemistry analyzers.

Some methods specified in the relevant value sheet may not be available in all countries.

Reagents - working solutions

Reactive components:

0.09 mmol/L ferrous ammonium sulfate

Non-reactive components:

Diluted sulfuric acid

For the cobas c analyzers (except for the cobas c 111 analyzer) the values are encoded in electronic files sent via the cobas link to the analyzers.

Calibrator values

Fe Standard is a gravimetrically prepared product containing iron at a concentration of 500 µg/dL (89.5 µmol/L).

Traceability information is given in the relevant Method Sheets for the system reagents.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal. Safety data sheet available for professional user on request.

Handling

The product is ready-for-use. Mix carefully before use. Avoid the formation of foam.

The enclosed barcoded labels are intended exclusively for cobas c systems to identify the calibrator. Attach the barcoded labels to the tubes carrying the sample cups containing the calibrator material.

Storage and stability

Store at 15-25 °C.

Criterion for stability data stated by Roche:

Recovery within ± 5 % of initial value.

Stability:

Unopened: Up to the stated expiration date at 15-25 °C.

After opening: Up to the stated expiration date at 15-25 °C.

Store calibrator tightly capped when not in use.

Materials provided

• See "Reagents - working solutions" section

• Barcoded labels

Materials required (but not provided)

• Roche system reagents and clinical chemistry analyzers

• General laboratory equipment

brbstcobas®

Assay

Use Fe Standard as specified in the relevant Method Sheet for the system reagents.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Symbols

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used):

CONTENT	Contents of kit
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volume after reconstitution or mixing
GTIN	Global Trade Item Number

COBAS, COBAS C and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+49 6205 6908

Roche

2022-03, V 13.0 English



Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:

Калибратор для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Fe Standard/ Roche systems), в составе:

1. Калибратор Fe Standard, флаком, объем 75 мл – 1 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 2 шт.;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/8741 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Издание 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, Трубинская площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 12146401216

Ходова Ю.Г.

по доверенности
от 30.01.2023 г.



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