

Фотографические изображения

«Раствор для ручного разведения проб на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone Diluent Elecsys and cobas e analyzers)»



Elecsys Progesterone Diluent

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 09762582190

H317, H412
P261, P273, P280
P333+P313, P362+P364
P501

CONTENT

2 x 22 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

0702027900101

01

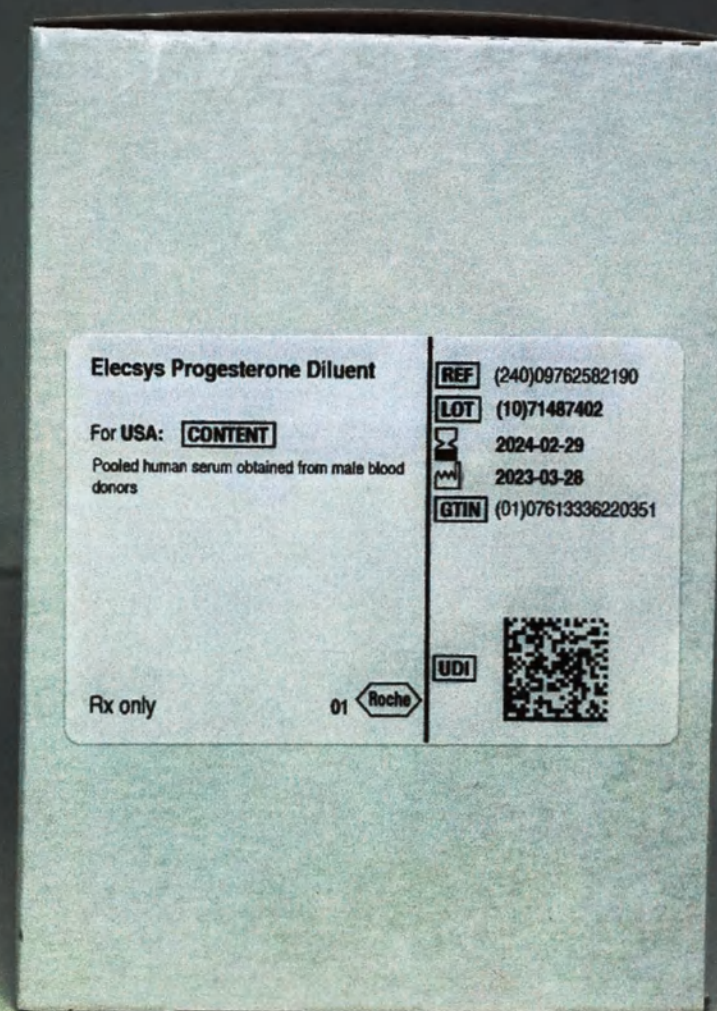
IVD **CE**

 dialog.roche.com

 2-8 °C 



cobas[®]



Рассмотр для ручного разделения проб на аналитические и модуля иммунохимических сыворот (Eitestet Proctometer Diucent Eitestet and sыворот аналитический), в составе:

1. Рассмотр для ручного разделения проб на аналитические и модуля иммунохимических сыворот (Eitestet Proctometer Diucent Eitestet and sыворот аналитический), флакон, объем 22 мл, 2 шт.

2. Инструкция на русском языке.

Регистрационные удостоверения № _____ от _____ г.

Срок годности не указан.

Температура хранения не указана.

Нормы поставки не указаны.

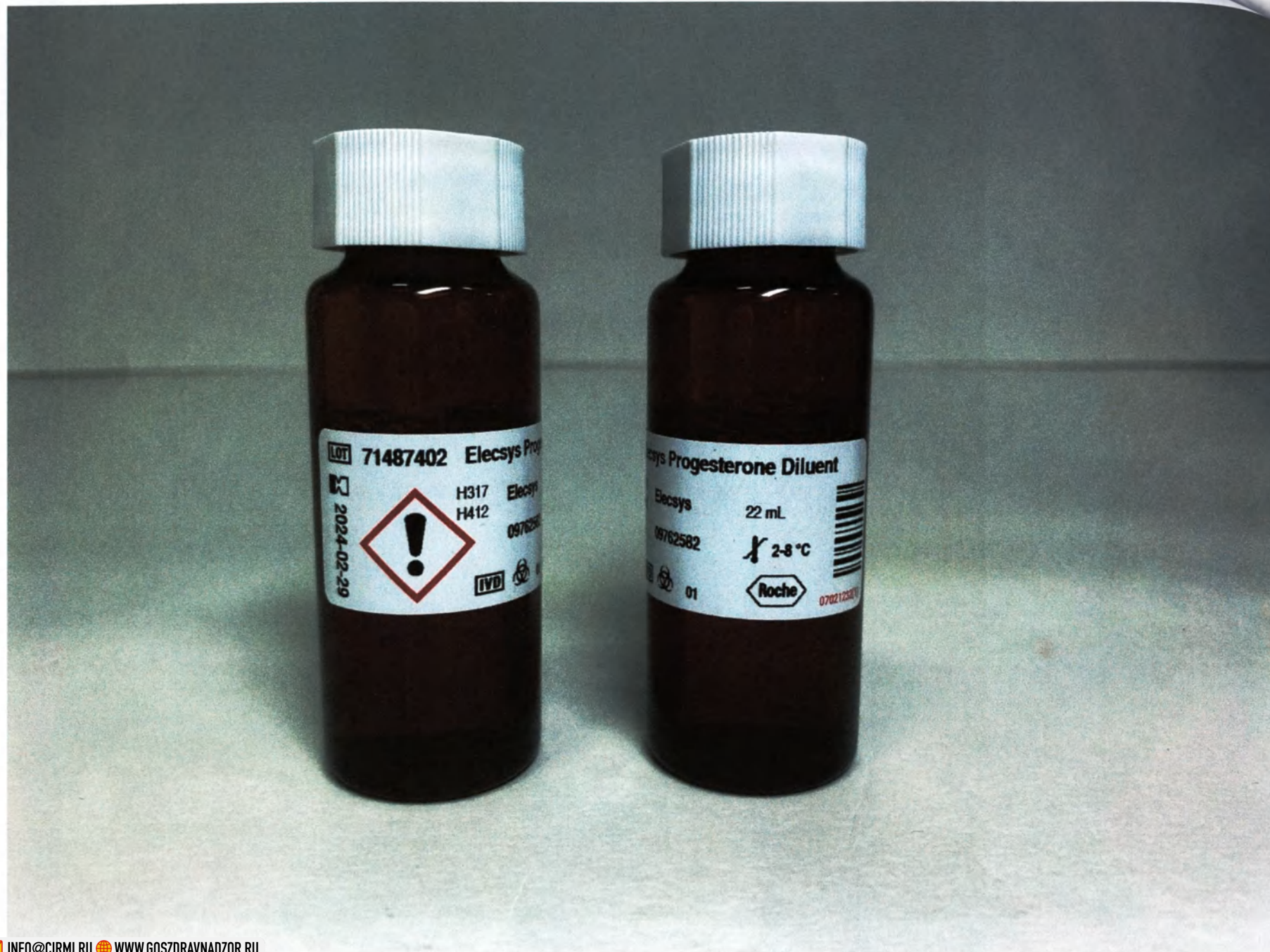
Адрес: в БСН 1, 2 и маршрутные С и ПБА4 отгрузки

Производитель: «Носко Diagnostika GmbH» (РФ: Дингштатт ГмбХ), Seefelder Strasse 116, 68600 Mannheim, Germany, Германия

Модуль предназначен только для диагностики в vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РосДиагностика Рус» (ООО «РосДиагностика Рус»), 197031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел.: +7 495 126-69-79 факс: +7 495 229-63-64 E-mail: moscow.registration@rosdiagnostika.com

Кат. номер: 097252120



09762582190

Elecsys Progesterone Diluent **cobas®**

REF	CONTENT	SYSTEM
09762582190	2 x 22 ml	cobas e 402
		cobas e 411
		cobas e 601
		cobas e 602
		cobas e 801

Русский

Назначение

Elecsys Progesterone Diluent — это дилуент для разведения образцов для использования в сочетании с тестом Elecsys Progesterone III.

Теоретическое обоснование

Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрация аналита в образцах выходит за пределы диапазона измерений соответствующего теста.

Реагенты — рабочие растворы

Elecsys Progesterone Diluent промаркирован как Elecsys Progesterone Diluent.

2 флакона по 22 мл в каждом

Содержимое: Угнетенная сыворотка крови человека, полученная от доноров крови мужского пола; консервант.

Концентрация эндогенного прогестерона: < 1 нг/мл (< 3,2 нг/дл)

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: обращаться с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду: Примените все соответствующие местные правила в отношении биологической утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следущим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждения

- 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.

Отчетные действия

- P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
- P362 + P354 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Утилизация:

P501 Утилизовать 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 которых по результатам индивидуального обследования не было обнаружено передающего агента вируса гепатита В (HBVAg) и агента вируса гепатита С и В/С. 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 метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожности, как и с образцом, отобранном у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

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

Приготовление рабочего раствора

Дилуент Elecsys Progesterone Diluent готов к использованию.

Перед использованием доведите до температуры 20-25 °C.

Избегайте контаминации!

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность	до окончания указанного срока годности
в неэкспортированном виде при 2-8 °C	4 недели
после вскрытия при 2-8 °C	4 недели

Состав набора

- Elecsys Progesterone Diluent

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы cobas e и тест-специфичные реагенты

Подробная информация о дополнительных необходимых материалах приведена в инструкциях к соответствующим тестам и Руководстве оператора.

Анализ

Рекомендации по разведению в случаях, если концентрации аналита превышают диапазон измерений, приведены в соответствующих инструкциях к реагентам Elecsys. Разведение выполняется вручную. Пометьте разведенные образцы как таковые на стадии идентификации образцов и выполните их анализ так же, как неразведенные образцы.

Результаты теста Elecsys

Концентрация эндогенного аналита (см. раздел «Реагенты — рабочие растворы») не учитывается при разведении образцов, в которых концентрация аналита превышает диапазон измерений. Необходимо умножить измеренные значения концентрации на коэффициент разведения.

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

4 листа (с/л)



Кашеева И.С.

по доверенности
от 30.01.2023 г.