

## **Фотографические изображения**

**«Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems)»**

Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems), в составе:

1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.
3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.
5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.
6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.
7. Этикетка для флакона, 12шт.
8. Паспорт присвоенных значений
9. Инструкция по применению.



ор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems)

# D-Dimer Gen.2 Calibrator Set

Roche systems

REF 05050901190

## CONTENT

1 CALIBRATOR 1 x 0.5 mL  
2-6 CALIBRATOR 5 x 0.5 mL

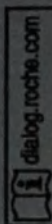
COBAS is a trademark of Roche.

IVD

CE 0123



2-8 °C



cobas®

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
Made in Germany

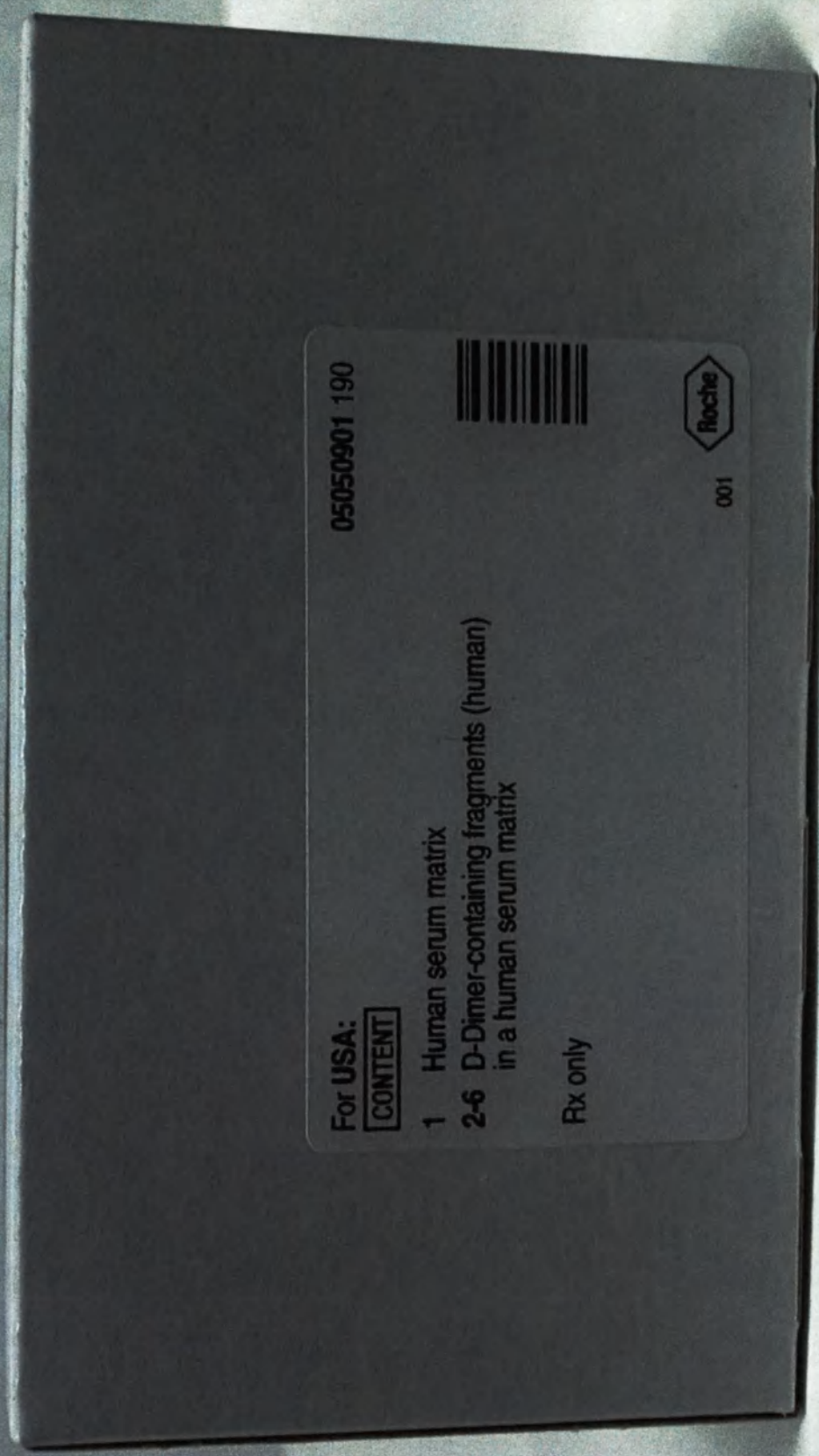
06444903001(1)



для калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и фибриногенов) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems)



калибров для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 calibrator Set Roche systems)



05050901 190



001

For USA:

CONTENT

1 Human serum matrix

2-6 D-Dimer-containing fragments (human)  
in a human serum matrix

Rx only

калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems)

**Набор калибраторов для количественного определения  
продуктов деградации фибрина (D-димера и  
X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и  
модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2  
Calibrator Set Roche systems), в составе:**



1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.
3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.
5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.
6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.
7. Этикетки для флаконов, 12шт.
8. Паспорт присвоенных значений
9. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,

Germany, Германия

Издание предназначено только для диагностики in vitro

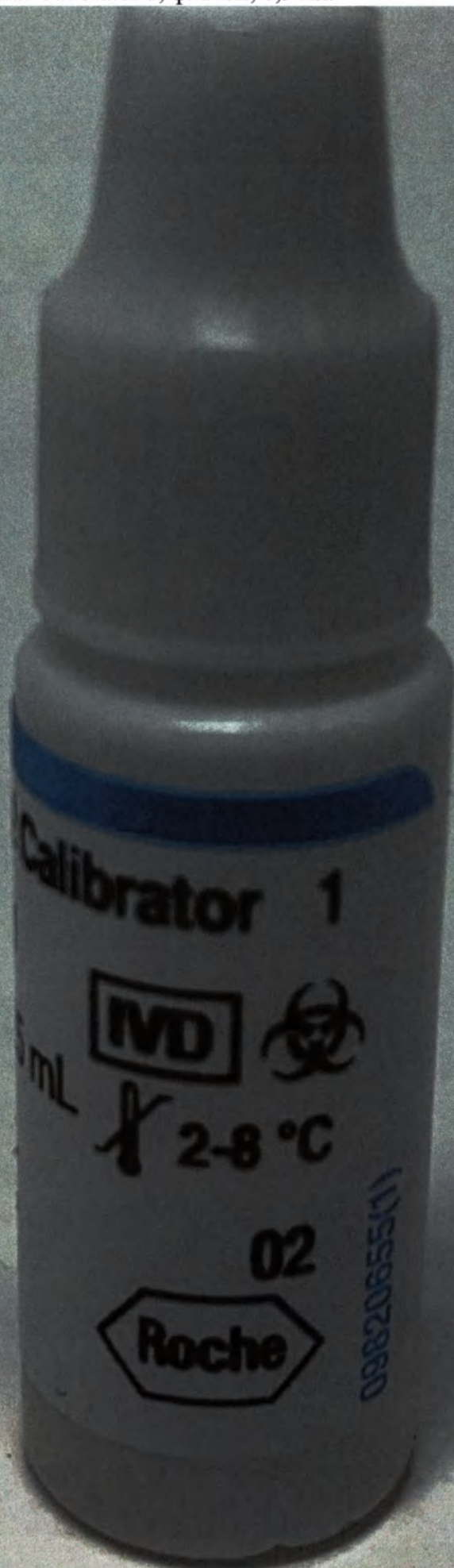
Уполномоченный представитель производитель на территории РФ-Общество с ограниченной ответственностью «Рош

Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел. +7 495 229-69-99, факс: +7 495

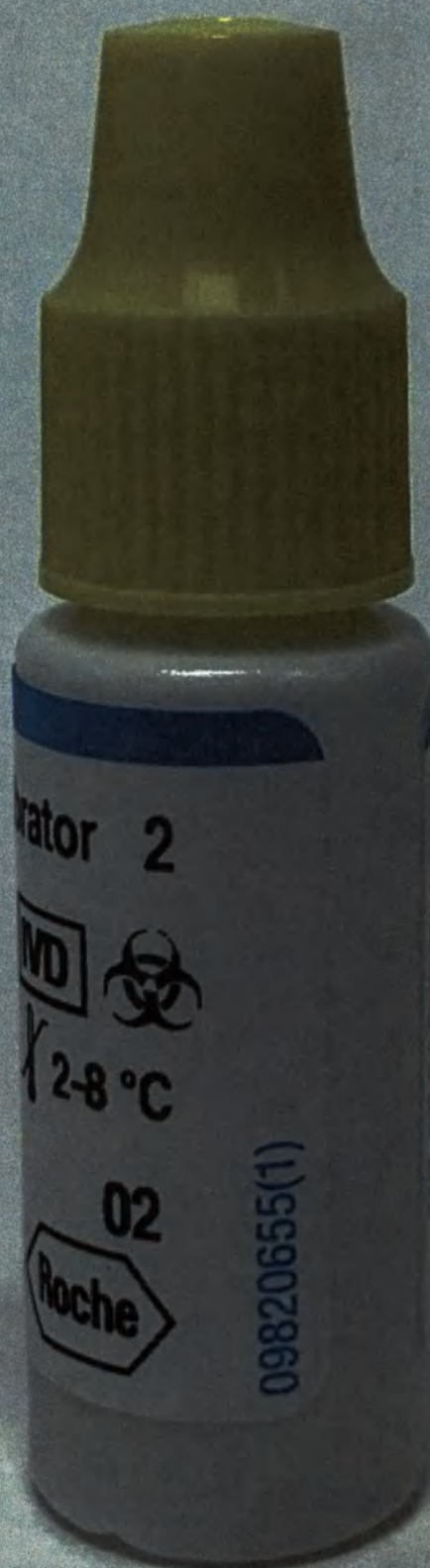
229-62-64. E-mail: [помощь\\_ges@roche.com](mailto:помощь_ges@roche.com)

Кат. номер: 03050901190

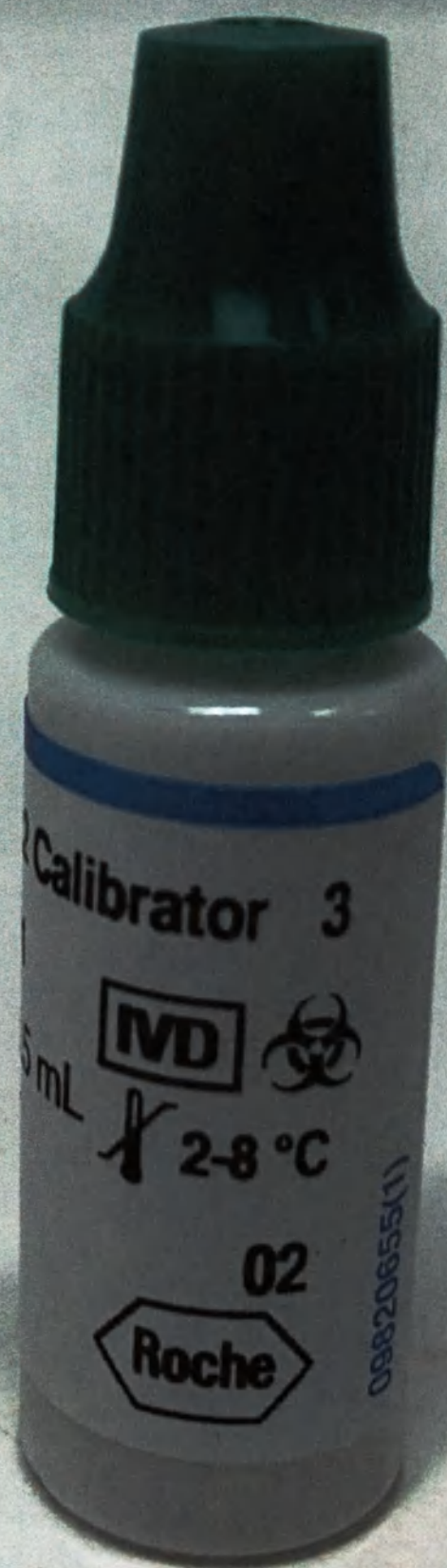
1. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 1, флакон, 0,5 мл.



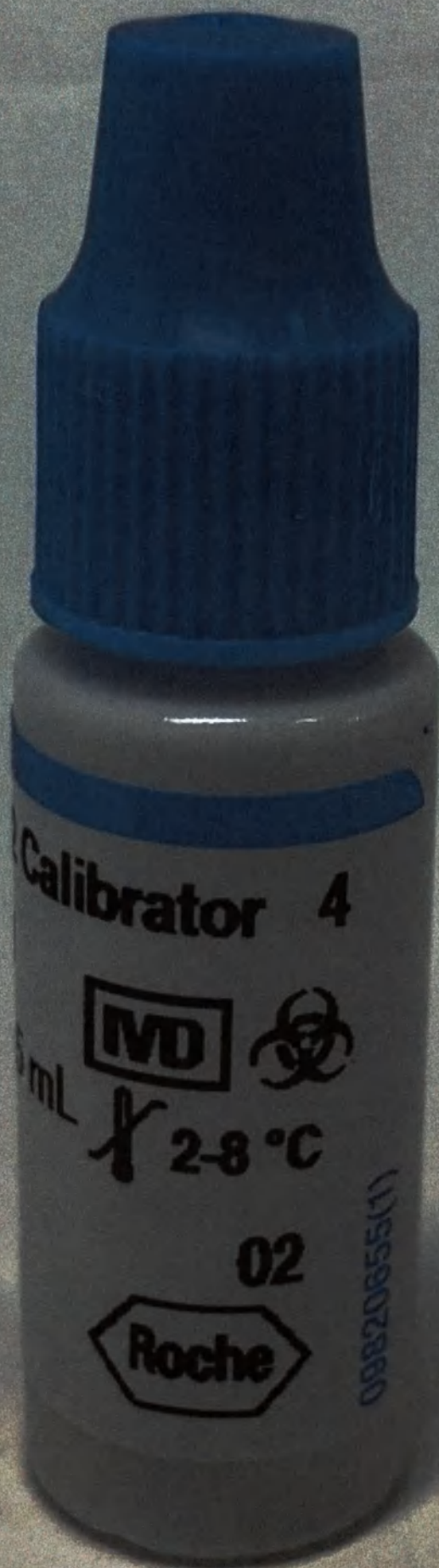
2. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 2, флакон, 0,5 мл.



3. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 3, флакон, 0,5 мл.



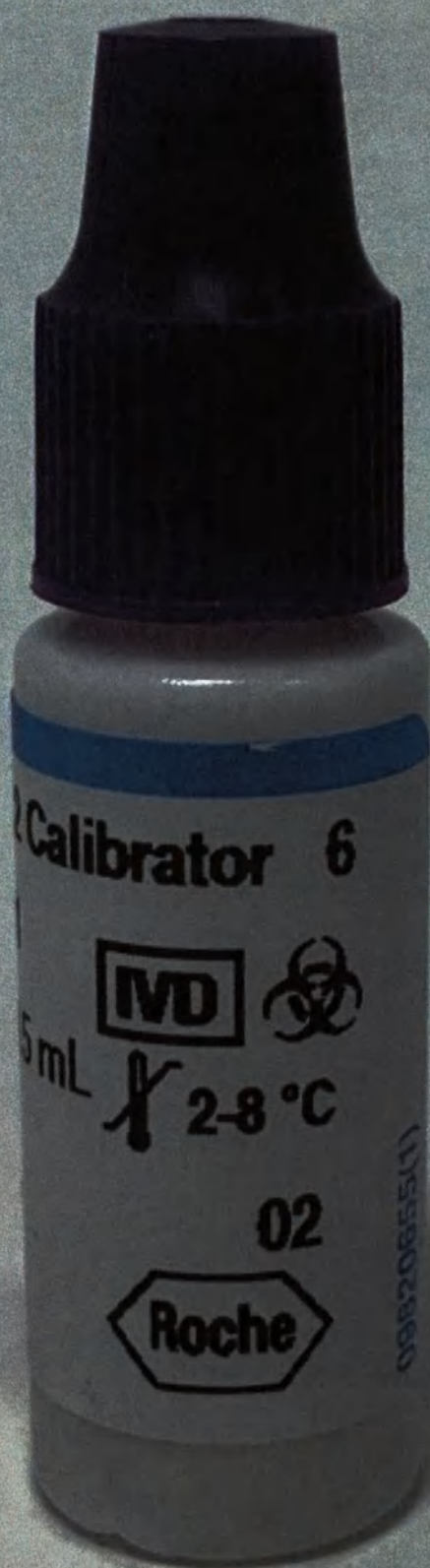
4. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 4, флакон, 0,5 мл.



5. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 5, флакон, 0,5 мл.



6. Калибратор D-Dimer Gen.2 Calibrator 6, флакон, 0,5 мл.



7. Этикетка для флакона, 12шт.



## 8. Паспорт присвоенных значений

# D-Dimer Gen.2 Calibrator Set cobas®

REF 05050901190

71619 Ver. 1

**LOT 716819 Ver.1**

09 2024-05

### Value sheet

**COBAS INTEGRA 400 plus**

| Short name / Component | Method                                | Test-ID | Std.                  | Calibration Value | Unit         |
|------------------------|---------------------------------------|---------|-----------------------|-------------------|--------------|
| <b>D-DI2</b>           | particle enhanced immunoturbidimetric | 0-458   | Calibrator 6 = Std. 1 | 8.78              | µg/mL = mg/L |
| <b>D-Dimer</b>         | Citrated plasma                       |         | Calibrator 5 = Std. 2 | 4.78              | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 4 = Std. 3 | 2.51              | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 3 = Std. 4 | 1.46              | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 2 = Std. 5 | 0.544             | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 1 = Std. 6 | 0.00              | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 6 = Std. 1 | 8780              | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 5 = Std. 2 | 4780              | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 4 = Std. 3 | 2510              | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 3 = Std. 4 | 1460              | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 2 = Std. 5 | 544               | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 1 = Std. 6 | 0.00              | ng/mL        |
| <b>D-DI2</b>           | particle enhanced immunoturbidimetric | 0-558   | Calibrator 6 = Std. 1 | 7.38              | µg/mL = mg/L |
| <b>D-Dimer</b>         | Heparin/EDTA plasma                   |         | Calibrator 5 = Std. 2 | 4.02              | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 4 = Std. 3 | 2.11              | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 3 = Std. 4 | 1.23              | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 2 = Std. 5 | 0.457             | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 1 = Std. 6 | 0.00              | µg/mL = mg/L |
|                        |                                       |         | Calibrator 6 = Std. 1 | 7380              | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 5 = Std. 2 | 4020              | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 4 = Std. 3 | 2110              | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 3 = Std. 4 | 1230              | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 2 = Std. 5 | 457               | ng/mL        |
|                        |                                       |         | Calibrator 1 = Std. 6 | 0.00              | ng/mL        |

**COBAS INTEGRA 400 plus**  
Calibrator Barcode Ver. 1

[illegible]



0505037001 V3.0

# D-Dimer Gen.2 Calibrator Set cobas®

REF 05050901 190

6 x 0.5 mL di calibratore

## Italiano

### Informazioni relative al sistema

Per l'uso sugli analizzatori Roche/Hitachi e cobas c, i codici dei calibratori sono 764-769.

Per l'uso sugli analizzatori COBAS INTEGRA, il n. d'ident. è 07 6994 0.

### Finalità d'uso

Il D-Dimer Gen.2 Calibrator Set serve alla calibrazione dei metodi quantitativi di Roche sugli analizzatori di chimica clinica di Roche, come indicati negli allegati foglietti relativi ai valori teorici.

### Sommario

Il D-Dimer Gen.2 Calibrator Set è costituito da 6 calibratori liquidi e pronti all'uso a base di una matrice di siero umano.

Le concentrazioni dei componenti dei calibratori 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:

- 1 matrice di siero umano (calibratore zero)
- 2-6 frammenti di D-dimero umano in una matrice di siero umano

#### Componenti non reattivi:

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

I valori teorici sono anche contenuti negli allegati fogli "Calibrator Barcode" per gli analizzatori Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA e cobas c 111.

Per gli analizzatori cobas c (tranne l'analizzatore cobas c 111) i valori teorici sono contenuti nei file elettronici che sono inviati agli analizzatori tramite cobas link.

Le concentrazioni di D-dimero vengono espresse in µg FEU/mL. Sono correlate alla quantità di fibrinogeno impiegato per la preparazione dello standard di riferimento per il D-dimero originale.<sup>1,2</sup>

a) Unità equivalente di fibrinogeno

### Valori dei calibratori

I valori dei calibratori sono stati determinati impiegando il metodo indicato nei foglietti allegati oppure resi disponibili per via elettronica relativi ai valori teorici. 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 dei calibratori sono stati ottenuti mediante determinazioni in quintuplo eseguite in differenti laboratori, in varie serie separate. Il valore del calibratore specificato è la media 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.

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati

individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Per i metodi di dosaggio si impiegano test approvati dall'FDA o conformi alle regole legali applicabili all'introduzione di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per uso umano sul mercato dell'Unione Europea.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.<sup>3,4</sup>

### Utilizzo

I flaconi dei calibratori sono pronti all'uso. Mescolarli accuratamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.

Le allegato etichetta con codice 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 cospette 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:

|                      |                                                                                                                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| prima dell'apertura: | a 2-8 °C fino alla data di scadenza indicata                                                                                                              |
| dopo l'apertura:     | 1 giorno a 15-25 °C oppure 3 mesi a 2-8 °C, a condizione che la dispensazione del calibratore avvenga senza contaminazioni microbiche, ad es. versandolo. |

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 il D-Dimer Gen.2 Calibrator Set come indicato nelle metodiche dei relativi reagenti di sistema.

Nota: sugli analizzatori Roche/Hitachi, lo standard 1 è lo standard zero e lo standard 6 il calibratore più alto per il D-dimero.

### Letteratura

- 1 Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. Thromb Res 1995;80(1):85-89.
- 2 Amiral J, Plassart V, Minard F. Measurement and clinical relevance of D-dimer by ELISA. In: fibrinogen and its derivatives. Müller-Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmayr E and Henschen A, eds. 285-290 *Aspekte Medica*, Amsterdam 1986
- 3 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 4 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.

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.

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile sul seguente sito Web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Всего пронумеровано,  
прошнуровано и  
скреплено печатью  
15 листов (ов)



по доверенности  
от 30.01.2023 г.