

Фотографические изображения

«Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротейна А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems)»

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)
2. Этикетка со штрих-кодом (10 шт.)
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems)

Preciset Lp(a) Gen.2

Roche systems

REF 05852641190

H360D, H411, P201,
P273, P280, P308 +
P313, P391, P501



CONTENT

CALIBRATOR 5 x 1 mL

COBAS and PRECISET are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany 04



2-8 °C

IVD CE 0123



cobas



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems)

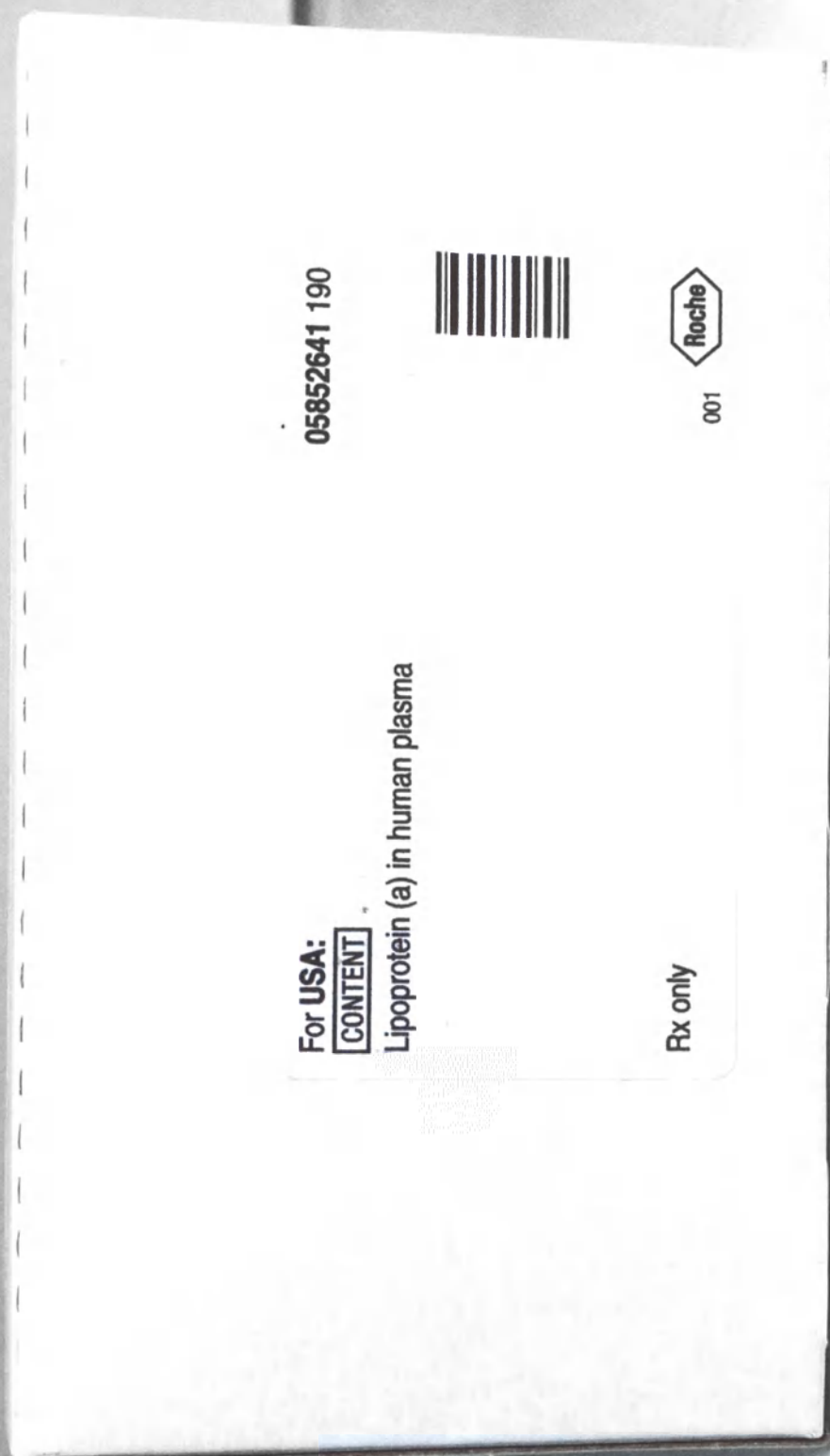
Preciset Lp(a) Gen.2

REF (240)05852641190
LOT (10)71197301
2024-12-31
2023-02-10
GTIN (01)04015630930609



04

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems)

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)
2. Этикетка со штрих-кодом (10 шт.)
3. Паспорт присвоенных значений
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7454 от _____

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

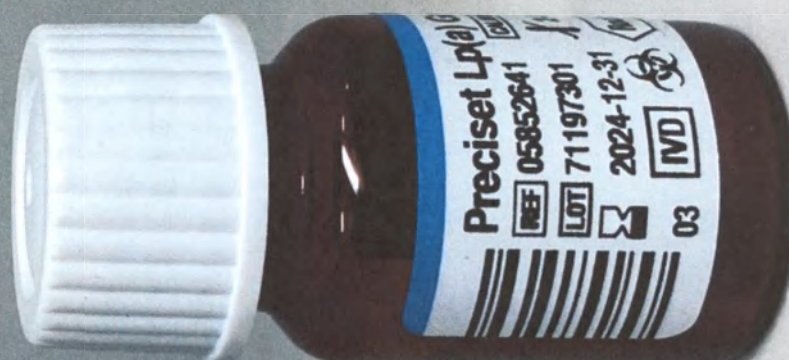
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

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.reception2_dia@roche.com
Кат. номер 05852641190

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



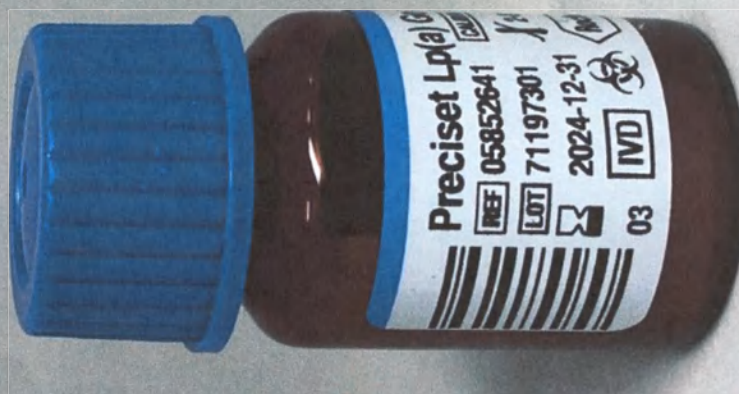
Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas с (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Калибратор 1,2,3,4,5 во флаконе, объем 1 мл (5 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

2. Этикетка со штрих-кодом (10 шт.)



Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе: 3. Паспорт присвоенных значений

Preciset Lp(a) Gen.2

REF 05852641190

LOT 711973 Ver.1

2024-12

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

Short name / Component	Method	Test-ID	Std.	Calibration Value	Unit
LPA2 Lipoprotein (a)	immunoturbidimetric Gen.2 serum, plasma	0-039	Bottle 5 = Std. 1	196	nmol/L
			Bottle 4 = Std. 2	145	nmol/L
			Bottle 3 = Std. 3	69.6	nmol/L
			Bottle 2 = Std. 4	27.3	nmol/L
			Bottle 1 = Std. 5	12.5	nmol/L

COBAS INTEGRA 400 plus
Calibrator Barcode Ver. 1

1



2



For translations, see glossary at the end of this document / Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments / Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document / Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento / Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento / Para traduções, ver glossário no fim deste documento / Übersetzer kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet / For översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument / For oversættelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet / Překlady naleznete v glosári na konci tohoto dokumentu / Preloženie pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu / Tłumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu / A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban / Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγχειρίδιου / Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın / Вкiнте преводаче в реченкi в кiнцi цього документа / Tölget vaadake kaesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust / Verimiy ierškotte šio dokumento pabaigoje esančiame žodynylyje / Tulkojums skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās / Вспомогательные переводы представлены в глоссарии в конце данного документа / Vê bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này / 翻译参见本文件结尾处的本语表 / Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document / Переклады наведени в глосарії в кінці цього документа

ор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения опротейна А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на лизаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche ems), в составе: 4. Инструкция по применению



06361137001V4.0

Preciset Lp(a) Gen.2

REF 05852641190

→ 5 x 1 mL Calibrator

English

System information

For use on cobas c analyzers the calibrator codes are 962 - 966. For use on COBAS INTEGRA analyzers the system ID is 07 7546 0.

Intended use

Preciset Lp(a) Gen.2 is intended for use in the calibration of quantitative Roche methods on Roche clinical chemistry analyzers as specified in the value sheets.

Summary

Preciset Lp(a) Gen.2 consists of 5 lyophilized calibrators based on a stabilized and lyophilized pool of human plasma. 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 in the lyophilizate:

Human plasma with chemical additives and material of biological origin as specified.

Non-reactive components:

Stabilizers

The concentrations of the components are lot-specific. The exact calibrator values are given in the electronically available or enclosed value sheets.

The values are also encoded in the enclosed calibrator barcode sheets for COBAS INTEGRA analyzers.

For the cobas c analyzers the values are encoded in electronic files sent via cobas link to the analyzer.

Calibrator values

The calibrator values were determined using the method stated in the electronically available or enclosed value sheets. Determinations were performed under strictly standardized conditions on Roche analyzers using Roche system reagents.

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.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Danger

H360D

May damage the unborn child.

H411

Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P201

Obtain special instructions before use.

P273

Avoid release to the environment.

P280

Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing protection.

Response:

2022-12, V 4.0 English

С.п.с. (а) q-l cobas®

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P391 Collect spillage.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods use assays that have been approved by the FDA or that are in compliance with the legal rules applicable to placing in vitro diagnostic medical devices for human use on the market in the European Union.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.^{1,2}

Handling

Carefully open one bottle avoiding the loss of lyophilizate, and pipette in exactly 1.0 mL of distilled/deionized water. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes. 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 2-8 °C.

Criterion for the stability data stated by Roche:

Recovery within ± 10 % of initial value.

Stability:

unopened: up to the stated expiration date at 2-8 °C

after opening/reconstitution: 14 days at 2-8 °C, provided that the dispensing of the calibrator occurs without microbial contamination, e.g. by pouring out.

Store calibrators tightly capped when not in use.

Do not freeze.

Materials provided

- Preciset Lp(a) Gen.2 (bottles 1-5)
- Barcoded labels

Materials required (but not provided)

- Roche system reagents and clinical chemistry analyzers
- General laboratory equipment

Assay

Use Preciset Lp(a) Gen.2 as specified in the relevant Method Sheet for the system reagents.

References

- 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.

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.



по доверенности
от 30.01.2023 г.

Вороженин И.А.

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