

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

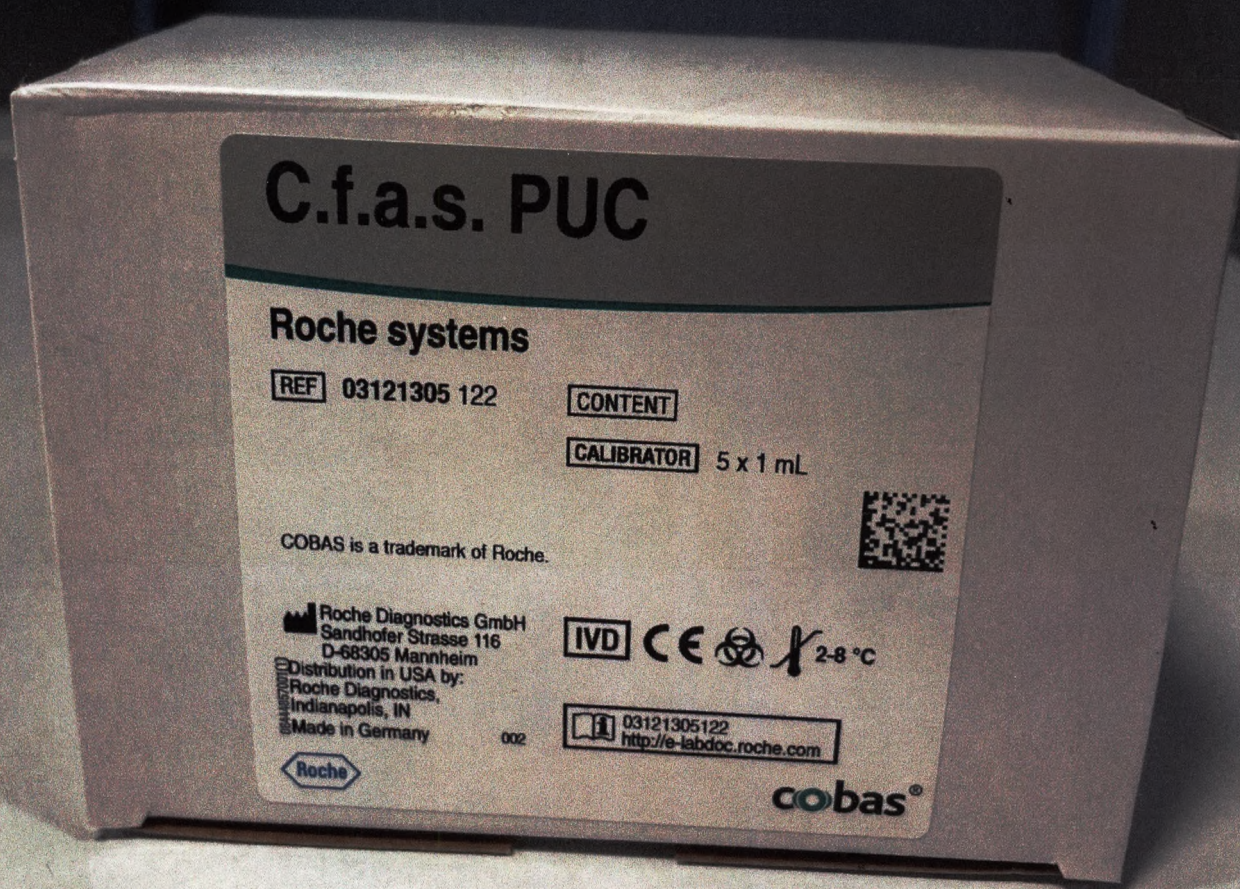
Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)

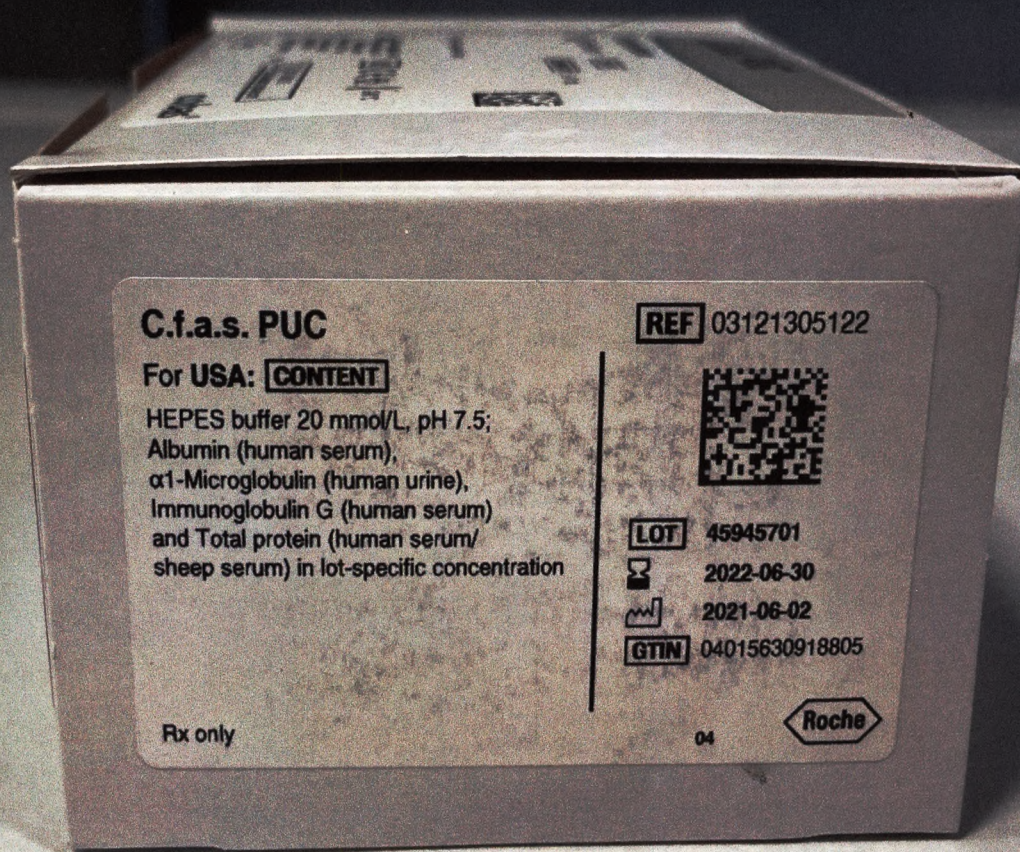
Общий вид



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems), в составе:

1. Калибратор (C.f.a.s. PUC), флакон, 1 мл - 5 шт.
2. Этикетки со штрих-кодами - 2 шт.
3. Паспорт присвоения значений.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № 2020/99982 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВНЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HbA_{1c} отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» (Раш Дианостикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

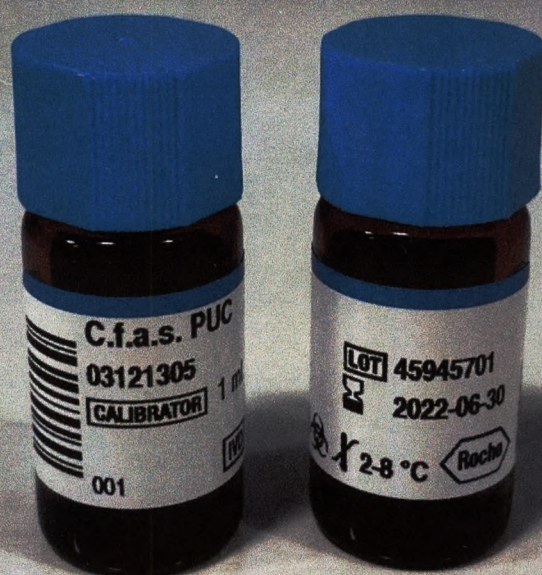
Использование возможно только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Раш Дианостикс Рус» (ООО «Раш Дианостикс Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: info@roche.ru, rosrform2_dia@roche.com

Кат. номер 03121305122

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)

Калибратор (C.f.a.s. PUC), флакон, 1 мл - 5 шт.



Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)

Этикетки со штрих-кодами -2 шт.



Паспорт присвоенных значений

VS03121306122_459457INT400V

REF 03121305122

Value sheet

COBAS INTEGRA 400 plus

cobas®

LOT 459457 Ver.1

2022-06

Short name / Component	Method	Test-ID	Calibration Value	Unit
ALBT2 Albumin	immunoturbidimetric Gen.2 CSF	0-170	390 5.93 39.0	mg/L μmol/L mg/dL
ALBT2 Albumin	immunoturbidimetric Gen.2 serum, plasma	0-172	0.380 5.93 0.039	g/L μmol/L g/dL
ALBT2 Albumin	immunoturbidimetric Gen.2 urine	0-171	390 5.93 39.0	mg/L μmol/L mg/dL
A1MG2 alpha 1 Microglobulin	immunoturbidimetric Gen.2 urine	0-231	206 6930	mg/L μmol/L
TPUC3 Total Protein urine/CSF	turbidimetric Gen.3 CSF	0-253	2410 241 2.41	mg/L mg/dL g/L
TPUC3 Total Protein urine/CSF	turbidimetric Gen.3 urine	0-165	2180 218 2.18	mg/L mg/dL g/L

COBAS INTEGRA 400 plus
Calibrator Barcode Ver. 1

[illegible]

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения одного или множества белков клинической химии в крови, моче и спинномозговой жидкости человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c (C.f.a.s. PUC Roche systems)

Инструкция по применению

03121330001V4.1

C.f.a.s. PUC

cobas®

REF 03121305 122

5 x 1 мл Калибратор

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi, Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 489.

Во время работы с анализаторами COBAS INTEGRA используйте идентификационный номер 07 6755 7.

Назначение

Калибратор для автоматизированных систем C.f.a.s. PUC (Calibrator for automated systems) предназначен для калибровки тестов Roche для количественного определения одного или множества белков клинической химии Roche, в соответствии с паспортами присвоенных значений.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. PUC – это жидкий готовый к использованию калибратор на основе водного буферного раствора.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты:

HEPES-буфер: 20 ммоль/л, pH 7.5, химические добавки и материалы биологического происхождения согласно описанию.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
Альбумин	сыворотка человека
α 1-Микроглобулин	человеческая моча
Иммуноглобулин G	сыворотка человека
Общее содержание белка	сыворотки крови человека/ овцы

Неактивные компоненты:

Стабилизаторы и консерванты

Концентрации компонентов калибратора определяются отдельно для каждой партии. Точные значения калибратора приведены в электронном виде или в прилагаемых инструкциях.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111 также зашифрованы в прилагающихся перечнях штрих-кодов калибраторов.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, проведенных в различных лабораториях, в нескольких сериях. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Порядок расчета полученных значений приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание! Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его заказу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Калибратор готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для идентификации калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрих-кодами к пробиркам, содержащим чашки с калибратором.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ исходного уровня.

Стабильность:

До вскрытия упаковки: До конца указанного срока годности при 2-8 °C.

После вскрытия:

На протяжении 4 недель хранения при температуре 2-8 °C, при условии что растворение калибратора происходит без их загрязнения микробами, т.е. посредством их переливания в другую емкость.

Храните калибратор в плотно закупоренной емкости, когда он не используется.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты – рабочие растворы"
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте C.f.a.s. PUC в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующем Перечне используемых методов для системных реагентов.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

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

