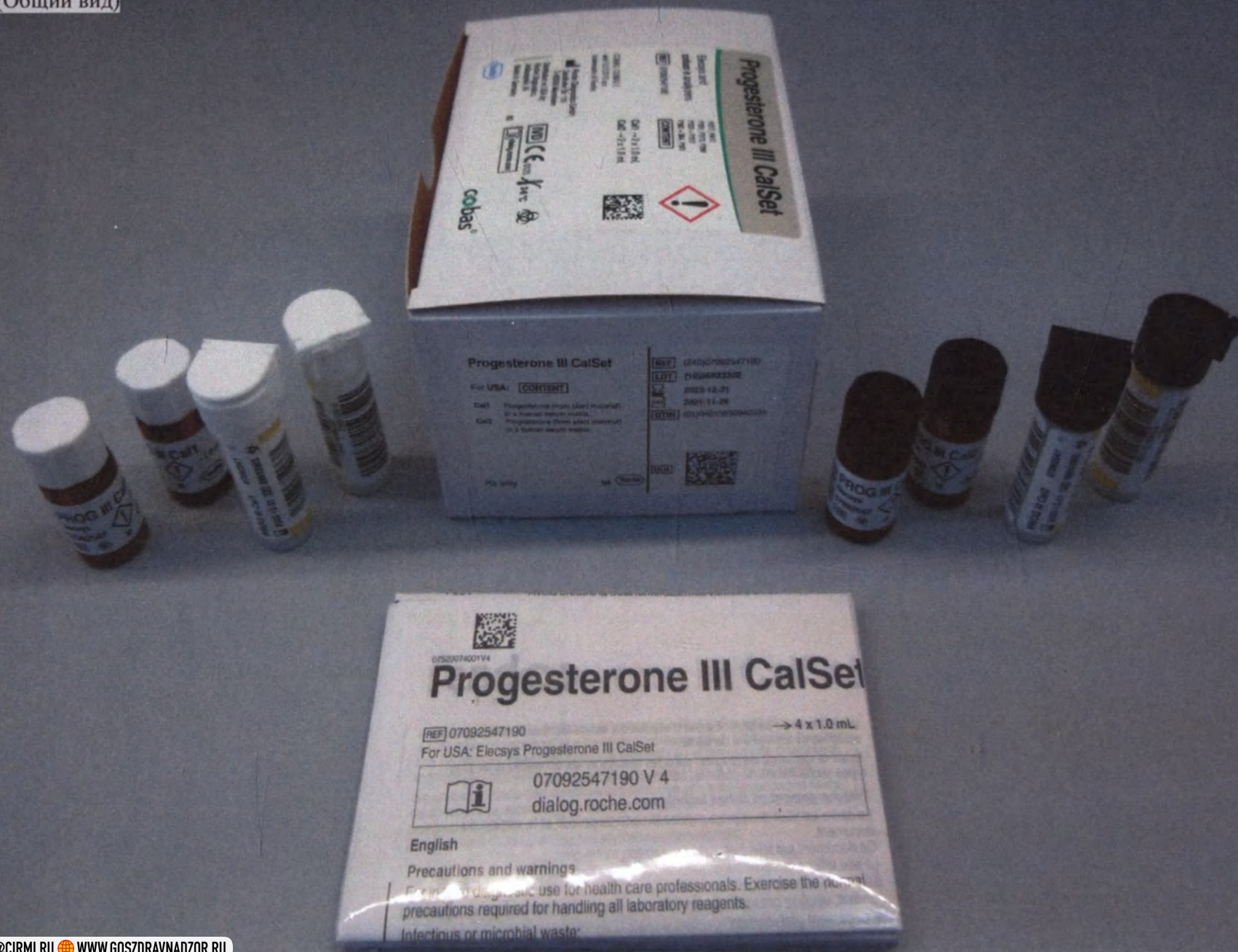


Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

(Общий вид)



Progesterone III CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 07092547190

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

07020295001(1)



H317, H412
P261, P273, P280
P333 + P313
P362 + 364, P501

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL

Cal2 → 2 x 1.0 mL



CE 0123

2-8 °C



dialog.roche.com

03

cobas[®]

Progesterone III CalSet

For USA: **CONTENT**

- Cal1** Progesterone (from plant material)
in a human serum matrix
- Cal2** Progesterone (from plant material)
in a human serum matrix

Rx only

04



REF

(240)07092547190

LOT

(10)61403902



2023-06-30



2022-07-05

GTIN

(01)04015630942534

UDI



Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

(Макет маркировки на русском языке)

Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers),
в составе:

1. Калибратор 1 (PROG III Cal 1), объем 1,0 мл (2 шт.).
2. Калибратор 2 (PROG III Cal 2), объем 1,0 мл (2 шт.).
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл (4 шт.).
4. Этикетка (не более 12 шт.).
5. Карта со штрих-кодом.
6. Лист со штрих-кодом.
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5837 от 30.12.2021

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 Диагностикас 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.reception_dia@roche.com
Кат. номер 07092547190

Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

1. Калибратор 1 (PROG III Cal 1), объем 1,0 мл (2 шт.)



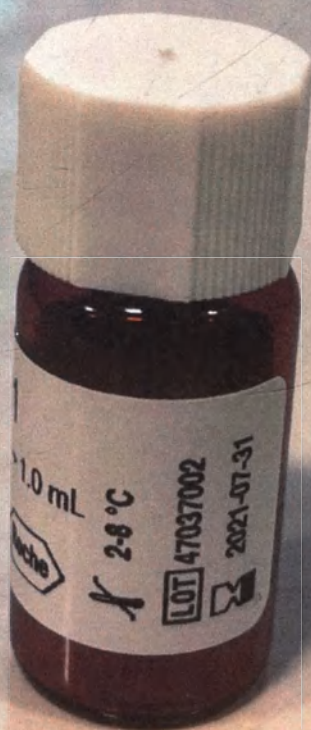
Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

1. Калибратор 1 (PROG III Cal 1), объем 1,0 мл (2 шт.).



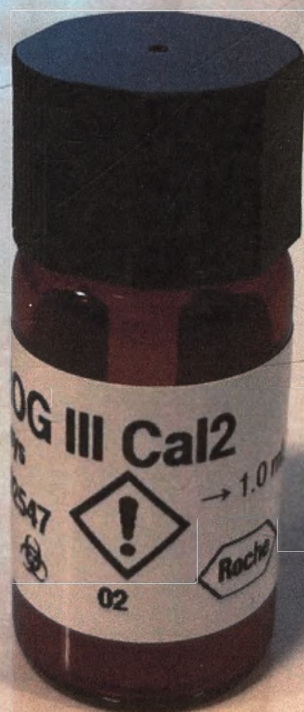
Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

1. Калибратор 1 (PROG III Cal 1), объем 1,0 мл (2 шт.).



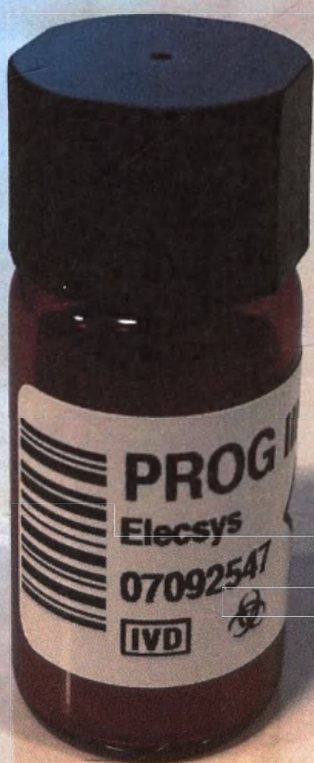
Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

2. Калибратор 2 (PROG III Cal 2), объем 1,0 мл (2 шт.).



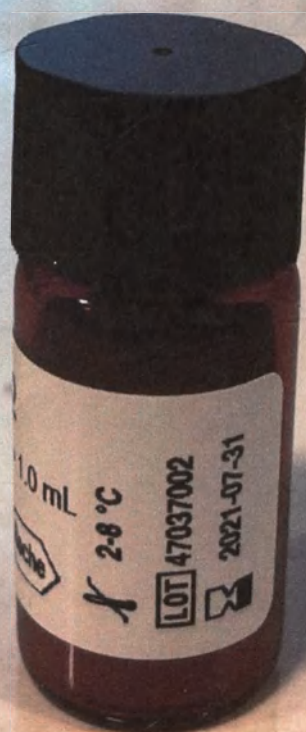
Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 2 (PROG III Cal 2), объем 1,0 мл (2 шт.).



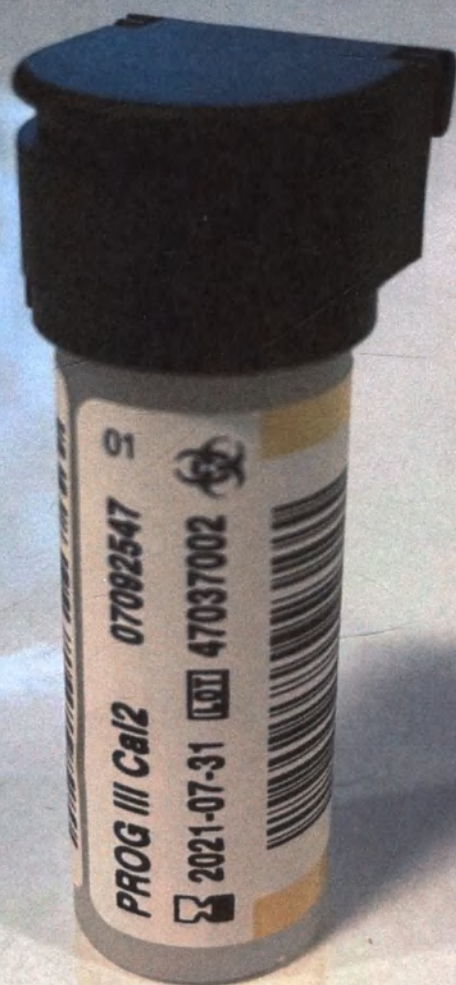
Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Калибратор 2 (PROG III Cal 2), объем 1,0 мл (2 шт.).



Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

3. Флакон пустой, объем 1,0 мл



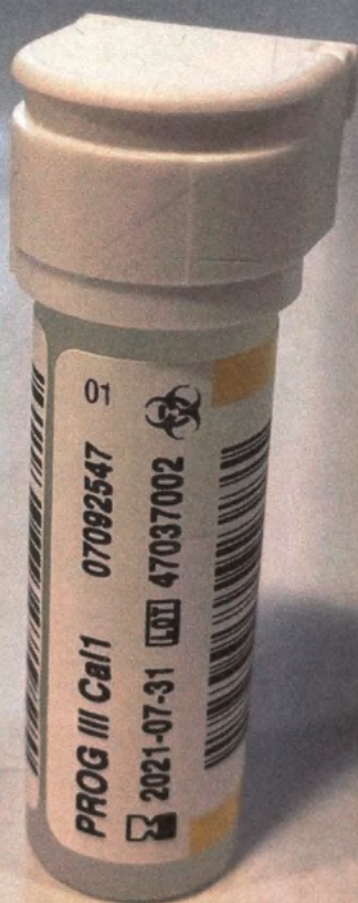
Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet for cobas e analyzers)

Флакон пустой, объем 1,0 мл



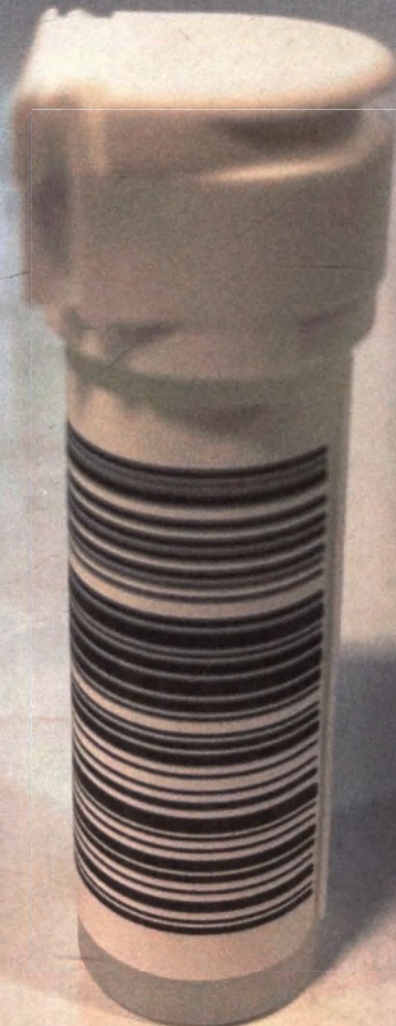
Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

3. Флакон пустой, объем 1,0 мл



Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

3. Флакон пустой, объем 1,0 мл



Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

4. Этикетка (не более 12 шт)

2021-07-31 LOT 47037002

PROG III Cal1 07092547

1417802470370 1381117803

2021-07-31 LOT 47037002

PROG III Cal1 07092547

1417801470370 1381117802

2021-07-31 LOT 47037002

PROG III Cal1 07092547

1417800470370 1381117801

2021-07-31 LOT 47037002

PROG III Cal1 07092547

1417799470370 1381117800

2021-07-31 LOT 47037002

PROG III Cal2 07092547

2404553470370 1381204554

2021-07-31 LOT 47037002

PROG III Cal2 07092547

2404552470370 1381204553

2021-07-31 LOT 47037002

PROG III Cal2 07092547

2404551470370 1381204552

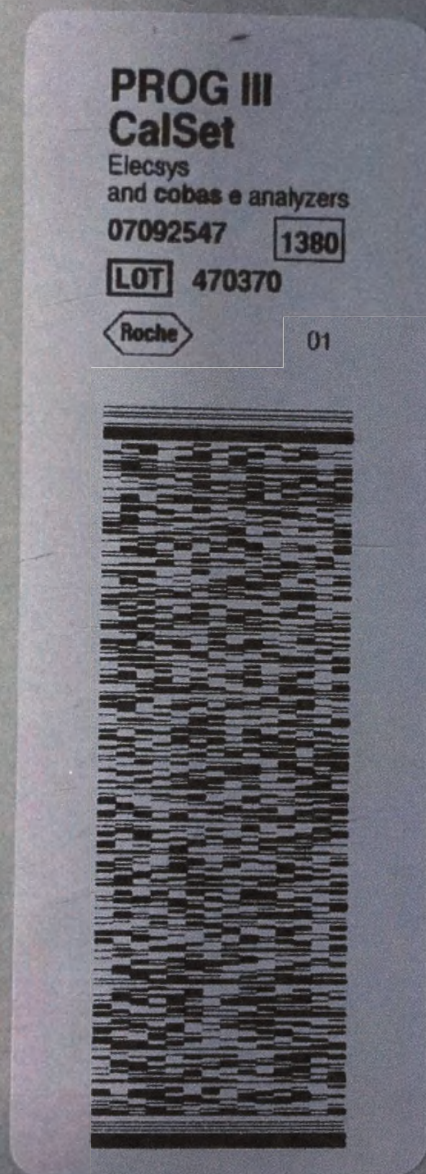
2021-07-31 LOT 47037002

PROG III Cal2 07092547

2404550470370 1381204551

Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

5.Карта со штрих-кодом)



...бор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

6. Лист со штрих-кодом

doc_07092547190V10.0

Progesterone III CalSet

07092547 190

Roche/Hitachi MODULAR ANALYTICS E170

Calibrator Barcode

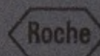


cobas®

LOT 470370

2021-07

2020-03



1/1

Набор калибраторов для количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Progesterone III CalSet Elecsys and cobas e analyzers) (Инструкция на русском языке)

ma_07092547190V3.0

Progesterone III CalSet

cobas®

[REF] 07092547190

→ 4 x 1.0 мл

Для США: Elecsys Progesterone III CalSet

Русский

Назначение

Калибровочный набор Progesterone III CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys Progesterone III на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Калибровочный набор Progesterone III CalSet состоит из лиофилизированной сыворотки человека с добавлением прогестерона в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- PROG III Cal1: 2 флакона, для приготовления калибратора 1 каждый по 1.0 мл
- PROG III Cal2: 2 флакона, для приготовления калибратора 2 каждый по 1.0 мл

Прогестерон (из растительного сырья) в двух диапазонах концентраций (около 0.6 нмоль/л или 0.2 нг/мл и около 169 нмоль/л или 53 нг/мл) в матрице сыворотки крови человека.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link. Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Прослеживаемость: Анализ Elecsys Progesterone III стандартизован с использованием ГХ/МС-ИР (газовой хроматографии/масс-спектрометрии с изотопным разведением) при использовании высокоочищенного прогестерона по весу по аналогии с BCR-348R и ERM-DA347.¹

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: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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



Предупреждение

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.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

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 В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, 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 А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{2,3}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте аликвоты растворенных калибраторов во входящие в комплект поставки пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при -20 °C (± 5 °C).

На каждую аликвоту выполняется **только одна** калибровочная процедура.

Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:

при -20 °C (± 5 °C)	31 день (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	24 часа
на борту анализаторов при 20-25 °C	использовать только однократно

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

19 листа (ов)

1097746730672
от 30.01.2023 г.