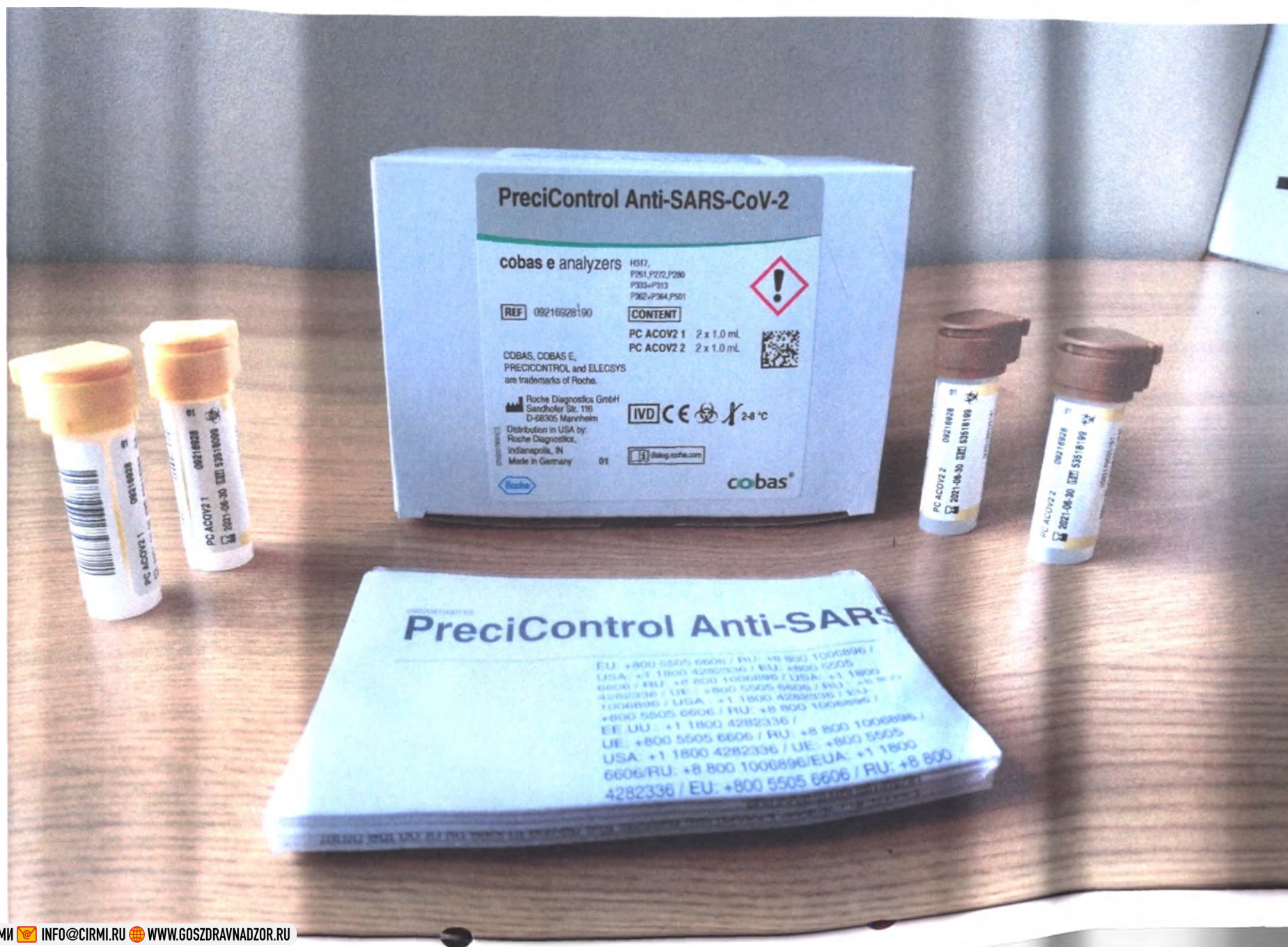


Фотографические изображения

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers). Серия: LOT 54292001.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers). Серия: LOT 54292001.





PreciControl Anti-SARS-CoV-2

For USA: **CONTENT**

For Emergency Use Authorization only

PC ACOV2 1: Human serum, non-reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies

PC ACOV2 2: Human serum, reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies

REF 09216928190

LOT 54292001

 2021-06-30

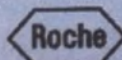
 2021-03-04

GTIN 07613336180167



Rx only

01



Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers). Серия: LOT 54292001

Набор контрольных материалов для контроля качества определения
общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e
analyzers). Серия: LOT 54292001

Состав:

1.Материал контрольный (PC ACOV2 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.

2.Материал контрольный (PC ACOV2 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.

3.Паспорт присвоенных значений

4.Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Срок годности изделия не подтвержден в режиме реального времени

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Сыворотку, содержащую антитела против SARS-CoV-2 (PC ACOV2 2),
инактивировали нагреванием в течение 30 минут при 56°C.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"),

Sandhofer Strasse 116, D- 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 +7 495 229-69-90, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер 09216928190

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers). Серия: LOT 54292001

1. Материал контрольный (PC ACOV2 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.



Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers). Серия: LOT 54292001

2. Материал контрольный (PC ACOV2 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.





PreciControl Anti-SARS-CoV-2

cobas®

REF 09216928 190

LOT 542920

2021-06

The controls are not barcode-labeled for the cobas e 411 and cobas e 601 analyzers and therefore must be run as external controls. All values and ratios must be entered manually.

Components	Method	Range	Value	Range	ISD	Units
PC ACQV2 1		LOT 535180				
ACO2	Electrolysis Anti-SARS-CoV-2 09203095	0.00 - 0.80	3.20	1.76 - 4.64	0.48	COI
ACO2	Electrolysis Anti-SARS-CoV-2 09203095	0.00 - 0.80	3.20	1.76 - 4.64	0.48	COI

Glossary:

[illegible]

The controls are not barcode-labeled for the cobas e 411 and cobas e 601 analyzers and therefore must be run as external controls. All values and ranges must be entered manually.

Die Kontrollen sind nicht mit Barcode-Eiketten für **cobas e 411** und **cobas e 601** Analyser versehen und müssen deshalb als externe Kontrollen must be entered manually.

abgearbeitet werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Les contrôles n'ont pas d'étiquette code-barres pour les analyseurs **cobas e 411** et **cobas e 601**. Ils doivent donc être dosés comme des contrôles ordinaires. Tous les intervalles et valeurs doivent être saisis manuellement.

Los controles para los analizadores cobas e 411 y cobas e 601 no fueren efectuarse como controles externos. Todos los valores e intervalos deben introducirse de manera manual.

I controlli non hanno elichette con codice a barre per gli analizzatori cobas e 601 e devono quindi essere eseguiti come controlli esterni. Tutti i valori e gli intervalli devono essere introdotti manualmente.

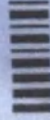
Os controles não estão rotulados com códigos de barras para os analisadores cobas e 411 e cobas e 601 e, por conseguinte, têm de ser processados manualmente. Tais valores e gti devem ser inseridos manualmente.

Kontrolerne er ikke barokodemængdel til **cobas e 411 og cobas e 601** analysesystemerne og skal derfor læses som eksistenskontroller. Alle værdier over kontrolgrænserne, i tabellerne nedenfor, er markeret med et rødt kryds.

Kontrollerna är rätts streckkodsmärkta för analysinstrumenten cobas e 411 och cobas e 601 och måste därmed läsas som externa kontrollar. Alla värden omräkna ska införas i manualen.

Kontrollere er ikke strøkoodemerket for analyseinstrumentene **cbas 6 411** og **cbas 6 601** og må derfor jeres som teknisk kontrollør. Alle verdene og intervall måste skrive i manualen.

Kontroly nejsou označeny číselným kódem pro analyzátor cobas **e 411**, cobas **e 601** a musí se proto použít jako externí kontroly. Všechny hodnoty a akceptační grenzy for avvik legges inn manuelt.



2021-02 V6.0

9/20

COPIES OF THIS REPORT

ref_09216928190

PreciControl Anti-SARS-CoV-2

cobas®

REF 09216928190

4 x 1.0 ml

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 предназначен для контроля качества иммунохемилюминесцентного анализа Elecsys Anti-SARS-CoV-2 на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы PreciControl Anti-SARS-CoV-2 представляют собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунохемилюминесцентного анализа Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

Реагенты — рабочие растворы

- PC ACOV2 1: 2 флакона, в каждом 1.0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, неактивной по антителам к SARS-CoV-2; HEPES[®] буфер; консервант.
- PC ACOV2 2: 2 флакона, в каждом 1.0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реактивной по антителам к SARS-CoV-2; HEPES буфер; консервант.

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: контрольный материал будет обрабатываться анализатором автоматически. Другие анализаторы: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуется вводить вручную. Ознакомьтесь с разделом «Контроль качества (QC)» в Руководстве оператора или интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.

Контрольные материалы без штрихкода: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного лота реагента необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный лот реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реагентов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота, приведенные в виде индекса порогового значения, указаны в таблице значений, которая прилагается к набору реагентов или набору контрольных материалов PreciControl (или доступна в электронном виде).

Убедитесь, что используются правильные значения. Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: точные, конкретные для лота целевые значения и диапазоны, приведенные в виде индекса порогового значения, доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через cobas link. Обратите внимание: таблицы значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через cobas link.

a) HEPES = [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазин]-этансульфоновая кислота

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через cobas link.

Другие анализаторы: Контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Примечание:

По техническим причинам повторно присвоенные целевые значения и

диапазоны, действительные только для конкретного реагента и комбинации лотов контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (за исключением анализаторов cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому всегда обращайтесь к соответствующей таблице значений, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения. При использовании нового лота реагента или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, закодированные в штрихкодах контрольных материалов.

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.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
- 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

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/ЕС, Приложение II, Список А.

Сыворотка крови, содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела (PC ACOV2 2), была инактивирована нагреванием в течение 30 минут при 56 °C.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследований не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращение с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)