

### **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).**



## PreciControl Anti-SARS-CoV-2

cobas e analyzers

H317,  
P261,P272,P280  
P333+P313  
P362+P364,P501



**REF** 09216928190

**CONTENT**

PC ACOV2 1 2 x 1.0 mL  
PC ACOV2 2 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E,  
PRECICONTROL and ELECSYS  
are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

**IVD** **CE**   2-8 °C

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

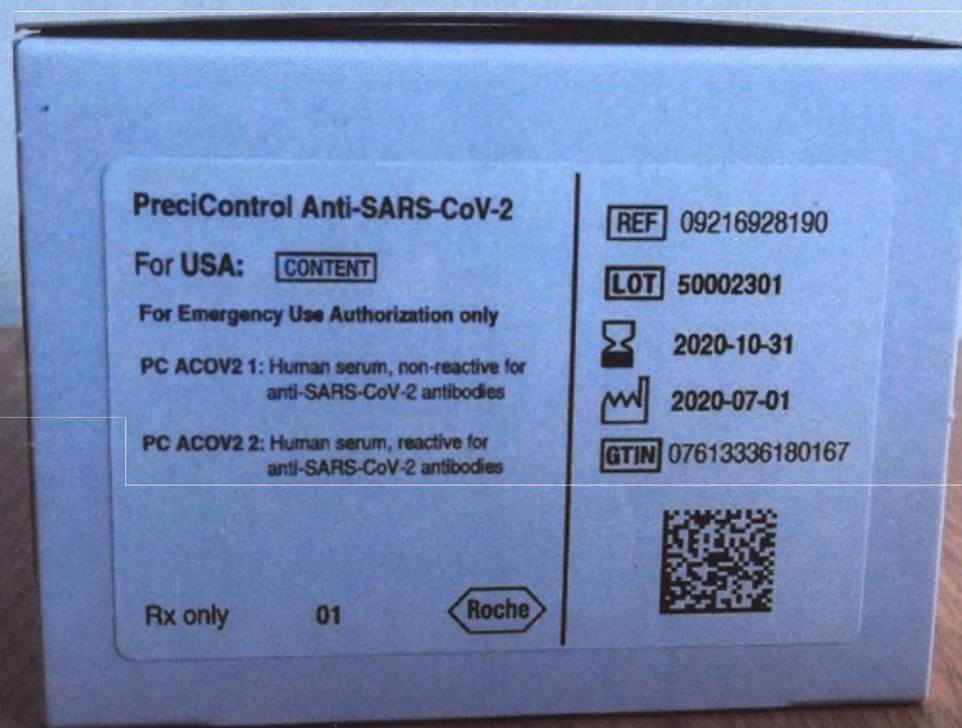
01

 [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)



**cobas**<sup>®</sup>

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)



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)

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)

**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.

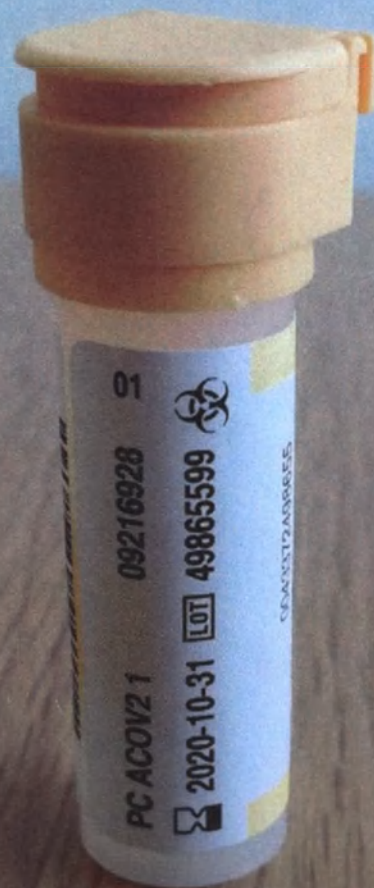
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow\_reception\_dia@roche.com

Кат. номер 09216926190

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)

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



Набор контрольных материалов для контроля на тестах серологических в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers)

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





REF 09216928 180

cobas®  
E 2020-10

The controls are not barcode-labeled and ranges must be entered manually.

| and ranges must be entered manually. |        |                   |       |       |
|--------------------------------------|--------|-------------------|-------|-------|
| Components                           | Method | Range             | Value | Units |
|                                      |        | PC AC0V2 1        |       |       |
|                                      |        | <u>L07</u> 498655 |       |       |
|                                      |        | PC AC0V2 2        |       |       |
|                                      |        | <u>L07</u> 498657 |       |       |

| ACO12 | Electrolyte<br>Anti-SARS-CoV-2<br>09203095 | 0.00 - 0.80 | 3.20 | 1.76 - 4.64 | 0.48 | COI |
|-------|--------------------------------------------|-------------|------|-------------|------|-----|
|       |                                            |             |      |             |      |     |

| ACO12 | Eligibility<br>Anti-SARS-CoV-2<br>09/20/2025 | 0.00 - 0.80 | 3.20 | 1.76 - 4.64 | 0.48 | COI |
|-------|----------------------------------------------|-------------|------|-------------|------|-----|
|       |                                              |             |      |             |      |     |

## Glossary:

Ka / Kai / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Ka / Kai / Supranta / Supraa / Zestaw / Coonng / Kr / Kai / Kart / Komplekt / Rinkynys / Komplektas / Hašep

Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Flacone / Fiasca / Faste / Nadecha / Flaska / Butika / Fola / Qoqin / Şişe / Ummu / Pufel / Baitukkas  
/ Pudelo / Onaon

**Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Komponente / Komponentier / Komponenter / Komponentier / Skicka / Zuvky /**  
**Skladnik / Osszaltóvok / Zuortmad / Gliederler / Kompozicium / Koosteloon / Komponent / Sastavilas / Komponenta /**

[illegible]

Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valör / Várid / Värde / Verdi / Hodnota / Wartosc / Ertek / Tírh / Deger / Cínomos / Valtius / Veris / Veritas / Значение

Ränge / Bereich / Intervalle / Intervallo / Intervall / Område / Intervall / Rozsah / Rozsah / Zakres / Tartomány / Εύρος / Aralık / Ölgör  
Verbleib / Intervalls / Dicações / Dicações

*Unitas / Magnificat / Unité / Unidad / Unità di misura / Unidade / Einheit / Jednotka / Јединица / Метриксмашиг / Монода / Бирн / Gewissheit / Venitas / Evidencia*

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 Barcodes-Etiketten für *cobas e 411* und *cobas e 601* Analyser versehen und müssen deshalb als externe Kontrollen bezeichnet werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Les contifètes n'ont pas d'étiquette code-barres pour les analyseurs cobas e 411 et cobas e 601. Ils doivent donc être dosés comme des contifètes standards. Tous les réactifs de valeurs doivent être saisis manuellement.

Los controles para los analizadores cobas e 411 y cobas e 601 no tienen código de barras por lo que deben efectuarse como controles externos. Todos los reactivos e inóculos deben etiquetarse de manera manual.

I controlli non hanno etichette con codice a barre per gli analizzatori cobas e 411 e cobas e 601 e devono quindi essere eseguiti come controlli manuali. Tutti i reagenti ed i materiali 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 introduzidos manualmente.

Kontrollejerne er ikke barokdamerne i *cobas* e 411 og *cobas* e 601 analyseskittementene og skal derfor køres som eksterne kontroller. Alle værdier og

kontrollerna är inte stockodsmärkta för analysinstrumenten cobas e 411 och cobas e 601 och måste därmed betraktas som externa kontroller. Alla värden

et ikke strøklodemetri for analysesturnementene cobas e 411 og cobas e 601 og må derfor jeres som isdame kontroller. Alle verdier og

akceptační prahy pro dané hodnoty viz tabulku. Kontrolu nejistou označily číselným kódem pro analyzátor cobas c 411, cobas c 601 a musí se prohn poutit jako externí kontrola. Všechny hodnoty a označení je nutné zapsat do přílohy.

[illegible]

# PreciControl Anti-SARS-CoV-2 cobas®

REF 09218928190

4 x 1,0 ml

## Русский

### Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 предназначен для контроля качества иммунотеста 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 контроля точности иммунотеста Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

### Реактивы — рабочие растворы

- PC ACQU2 1: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реактивной по антигенам к SARS-CoV-2; HERES® буфер; консервант.
- PC ACQU2 2: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реактивной по антигенам к SARS-CoV-2; HERES® буфер; консервант.

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: контрольный материал будет обрабатываться анализатором автоматически. Другие анализаторы: контрольные материалы не снабжены этикетками до штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуются 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 пациента необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный пат реактив с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Для пат реактивов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного пат реактива в виде индекса порогового значения, указанные в таблице значений, которая прилагается к набору реактивов 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 пат 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) HERES® (4x2-типовой) — специфичный трансформованный микрот

### Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определены и оценены компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реактивов теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 и анализаторов, имеющих на момент проведения исследований.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Основными целевыми значениями и диапазонами 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 реактива и комбинации пат реактивного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (за исключением анализатора cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому все пат реактивы должны соответствовать таблице значений, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения.

При использовании нового пат реактива или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, записанные в штрихкоде контрольных материалов.

### Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые опасными отходами в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.



### Предупреждение

H317 Может вызвать 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 слез: Обратитесь за медицинской консультацией / помощью.

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

### Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое контейнера на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует требованиям EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Все материалы переднего пропускания должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, должны использоваться только из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и HIV. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или указаны в соответствии с директивой Европейского Союза. Пригодность в. Список A.

Сыворотка крови, содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела (PC ACQU2 2), была инaktivирована нагреванием в течение 30 минут при 56 °C.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обработка с материалами следует так же аккуратно, как и с образцами биоматериала пациента. В случае контакта с раствором биоматериала

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



Лучина И. А.  
Руководитель отдела Логистики  
и качества по доверенности от:

02 июля 2018