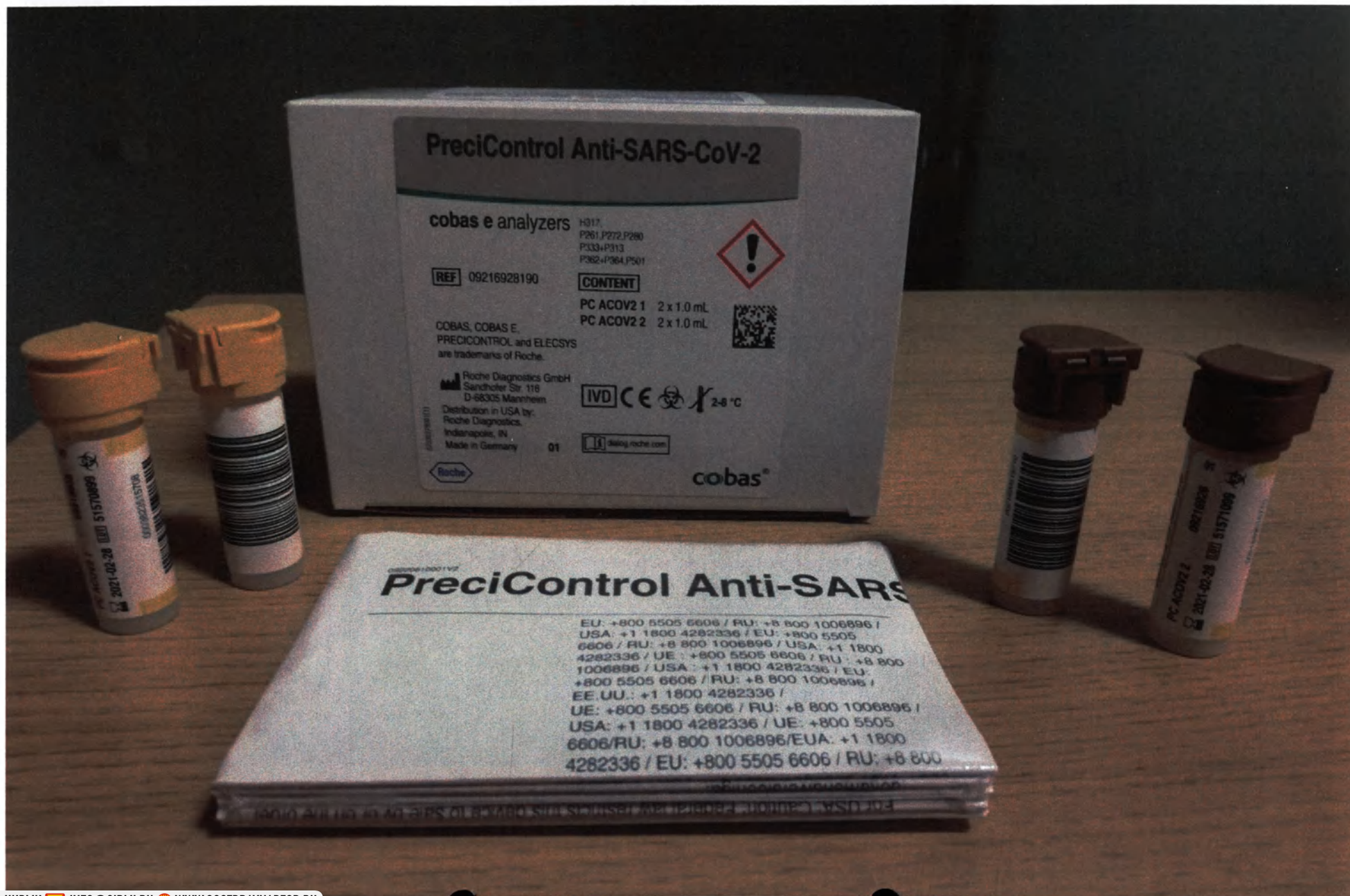


Фотографические изображения

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: 52092101.

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: 52092101.



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

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

IVD

CE



 2-8 °C

 dialog.roche.com

01

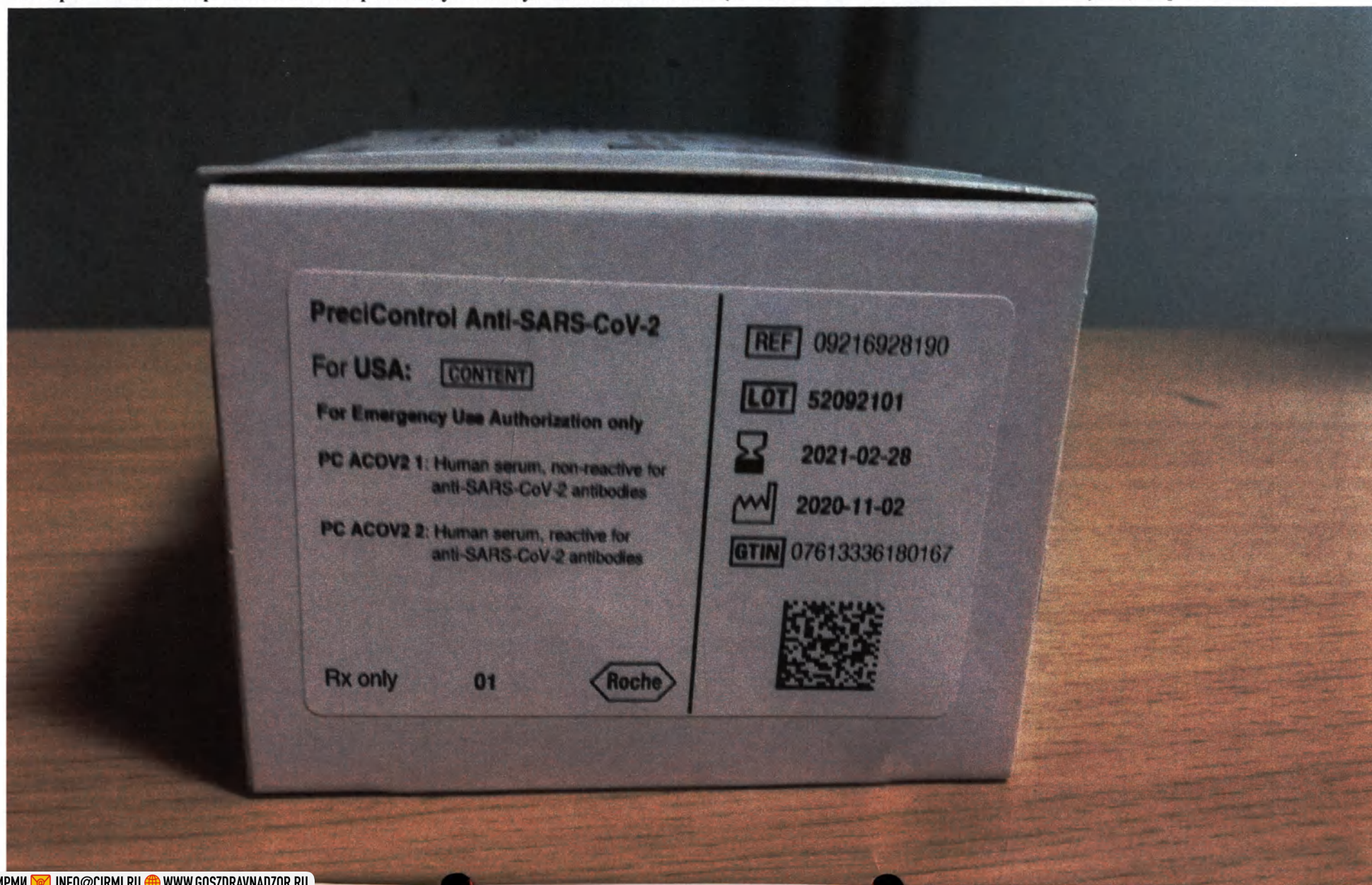
0110062020101



cobas®



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: 52092101



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: 52092101

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: 52092101

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 09216928190

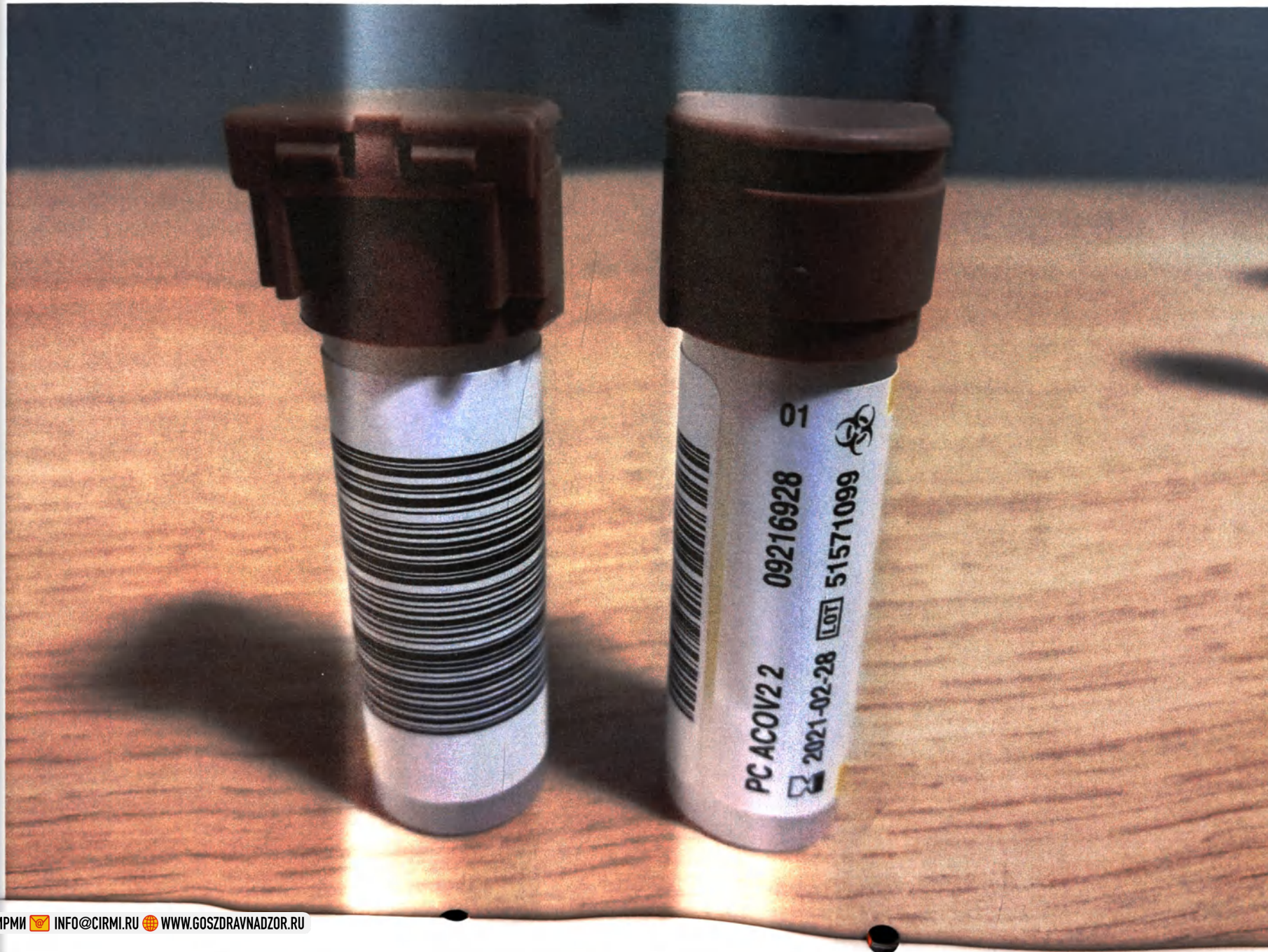
Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers). Серия: 52092101

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: 52092101

2. Материал контрольный (PC ACOV2 2), 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: 52092101

4. Инструкция по применению.

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 иммунохемилюминесцентного анализа на 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.

Реагенты — рабочие растворы

• PC ACQU2 1:2 флакон, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, неактивной по антителам к SARS-CoV-2; HEPES буфер; консервант.

• PC ACQU2 2:2 флакон, 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. Другой анализатор: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как обычные этикетки 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 используются данные лот реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Для лота реагента 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 исходка порогового значения, указаны в таблице значений, которая прилагается к набору реагента 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 исходка порогового значения, доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через cobas link. Обратит внимание: таблицы значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компаниями Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 и анализатора, имеющего на момент проведения исследования.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Основные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде таблицы значений, предоставляемой через cobas link. Другой анализатор: Контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

Полученные результаты 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 конверсия анализируемых образцов биоматериала плазмы следует повторить.

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

Примечание:

1/2



диапазоны, действующие только для конкретного реагента и комбинации лота контрольного материала, необходимо ввести вручную на всех анализаторах (за исключением анализатора cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому лоты должны обрабатываться в соответствии с таблицей значений, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения. При использовании нового лота реагента или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, записанные в исходных контрольных материалах.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики. Соблюдать 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 токсичными отходами в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

Предупреждение

H917 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Стирайтесь не давать пыль / дым / газ / туман / пар / аэрозоль.

P272 Запрещено работать с кожей, не следует мыться, закрывать рабочее место.

P280 Носить защитные перчатки.

Отчетные действия:

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

P362 + P364 Снимать загрязненную одежду и постирать ее перед стиркой.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизовать в соответствии с инструкцией производителя.

Матрица о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы, контактирующие с биоматериалами, должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, должны использоваться только для крови человека, тестированных в индивидуальном порядке у которых не были обнаружены поверхностные антигены вируса гепатита В (HBsAg), антигены к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования используются для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA) или уполномочены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС. Приложение II, Список А.

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

Тем не менее, поскольку на один из методов исследования не поставлен полностью контроль риска инфицирования, обращение с материалами следует так же как при работе с биоматериалами пациента. В случае контакта с источником возможного биоматериала пациента.

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



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

0 2 июля 2018