

Фотографические изображения

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers).
Серия: LOT 52120001.

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers).
Серия: LOT 51210001.



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 52120001



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 52120001



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 52120001

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 52120001, в составе:

- 1 Сыворотка контрольная 1 (PC ACOV2S1), флакон, объем 1 мл – 2 шт;
- 2 Сыворотка контрольная 2 (PC ACOV2S2), флакон, объем 1 мл – 2 шт;
- 3 Инструкция по применению;
- 4 Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

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

Содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела сыворотка крови, использованная для приготовления контрольного материала положительного уровня, была инактивирована нагреванием в течение 30 минут при 56 °C.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2. Тел.: +7 495 229-69-09, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09289313160

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 52120001

1. Сыворотка контрольная 1 (PC ACOV2S1), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers).
Серия: LOT 52120001

2. Сыворотка контрольная 2(PC ACOV2S2), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 52120001

3. Инструкция по применению.

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas®

4.1.1.9 ver. 02/2020/11/190

Группы

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

Техническое описание

Контрольные материалы PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S представляют собой растворы с применением контрольного сыворотки на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для контроля точности измерения PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S.

Варианты — рабочие растворы

- PC ACQ/251: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, разлитой по флаконам к SARS-CoV-2: TPNC+ buffer, консервант.
- PC ACQ/252: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, разлитой по флаконам к SARS-CoV-2: TPNC+ buffer, консервант.

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: контрольный материал будет обрабатываться анализатором автоматически. Анализ выполняется: сывороточный материал не разделяется на фазы, поэтому и потому, доводя обрабатываться как обычная жидкая матрица. Все измерения и расчеты проводятся вольно. Оценочная таблица с разделом «Контроль качества (KQ)» в Руководстве оператора для интерпретации показаний предоставляется оператором прибора.

Контрольные материалы без шпатель: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для каждого уровня референса необходимо ввести повторно каждый раз, когда используется данный набор реагентов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Для того, чтобы работать с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для каждого уровня указаны в Единице во вложении (или доступны в электронном виде) в формате значений, пригодных к вводу в анализатор или набору контрольных материалов PreciControl.

Убедитесь, что используется правильная единица. Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: только целевые значения и диапазоны указаны в Единице во вложении (или в виде электронного списка), так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

Обратите внимание: Паспорта значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны предоставляются оператором компании Robit. Эти данные были получены в лабораториях референса теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S и анализаторов, имеющих в наличии на момент проведения исследований.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: обозначенные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном списке, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link. Другие анализаторы: целевые значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обозначены, данные информации передаются через шпатель реагента или контрольный материал (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде распечатанного паспорта значений, прилагаемого к упаковке с реагентами. В этом паспорте значений указаны все коды контрольных материалов, к которым относятся новые значения. Если некоторые из этих значений не являются дополнительными значениями, передаваемыми через CBC (шахматный контрольный материал), Cobas link (Verdo), а также указанные в паспорте значения, выходящие в набор контрольных материалов (или предоставляются в электронном виде), остаются действительными.

Полученные значения должны находиться в определенных диапазонах. Если существуют отклонения к заявленному или заявленному результату, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все эти значения.

При необходимости измерения интерпретации образца биоматериала анализа следует повторить.

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

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.

Получит биологическая безопасность профессиональному персоналу по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Служить, не дышать пар / пыли / газа / тумана / пара / аэрозоля.

P272 Запрещено работать с кожей на открытой поверхности за пределами рабочего места.

P280 Носить защитные перчатки.

Отдельные действия:

P334 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обильно смойте пораженную кожу / одежду / волосы / волосы.

P362 + P364 Снять загрязненную одежду и поспрашивать не поража одежду использовать.

Меры предосторожности при утилизации:

P601 Утилизировать с маркировкой/контейнер на соответствующий завод по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-821-7590

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные. Все материалы, полученные из крови человека, должны использоваться на уровне биобезопасности в соответствии с правилами, у которых не были обнаружены патогенные агенты вируса гепатита В (HBV), вируса гепатита С и ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проверки анализа, были одобрены Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) или одобрены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС. Приложение II, Список А.

Содержимое анти-SARS-CoV-2 анализа сыворотки крови, используемого для приготовления контрольного материала, должно быть в соответствии с требованиями в течение 30 минут при 56 °C.

Тем не менее, поскольку на один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращение с материалами следует так же как с биологией, как и с биологией.

4. Паспорт присвоенных значений.

REF 0020013 100

LOT 521200

2021-02

The controls are not barcodes-substituted for the cobas e 11 and cobas e 801 analyzers and therefore must be run as external controls. All values and ranges must be entered manually.

codas • 411 analyzer

cobas • 601 and cobas • 602 analyzers

0.01	1mM
------	-----

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

Les comptes n'ont pas d'unique code-barres pour les analyseurs cobas e 411 et cobas e 501. Ils doivent donc être dotés comme des comptes ordinaires. Tous les intervalles et valeurs doivent être saisis manuellement.

Los contenedores para las analizadoras celdas e 411 y celdas e 501 no tienen código de barras por lo que deben etiquetarse como contenedores externos. Todas las matrices e insumos deben introducirse de manera manual.

I controlli non hanno efficacia con rispetto a tutto per gli assicurati eccetto a 411 e cabos a 501 e devono quindi essere eseguiti come controlli esterni. Tutti i valori e gli intervalli devono essere individuati manualmente.

Os conteúdos não estão relacionados com códigos de barras para os analisadores cobas e 411 e cobas e 601 e, por conseguinte, têm de ser introduzidos manualmente.

Kontrollerne er ikke betydningsfulde til cobas e 411 og cobas e 501 analysesystemernes og skal derfor have som ekstern kontrol. Alle værdier og kontrol skal indtastes manuelt.

Controllerna för rita stöddokument för analysinstrumenten gjordes i 411 och 601 och måste därmed ligga som externa kontroller. Alla värden för interna mätvärden skrivs in manuellt.

fordere at få tilgængelighed for analyselaboratorien på 411 og på 501 og midt derfor jeres som tekniske kontrolber. Alle verdens og kredsens grænser for at få kredsens i en manuel.

[illegible]

112

October 6, 1997

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



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

02 июля 2018