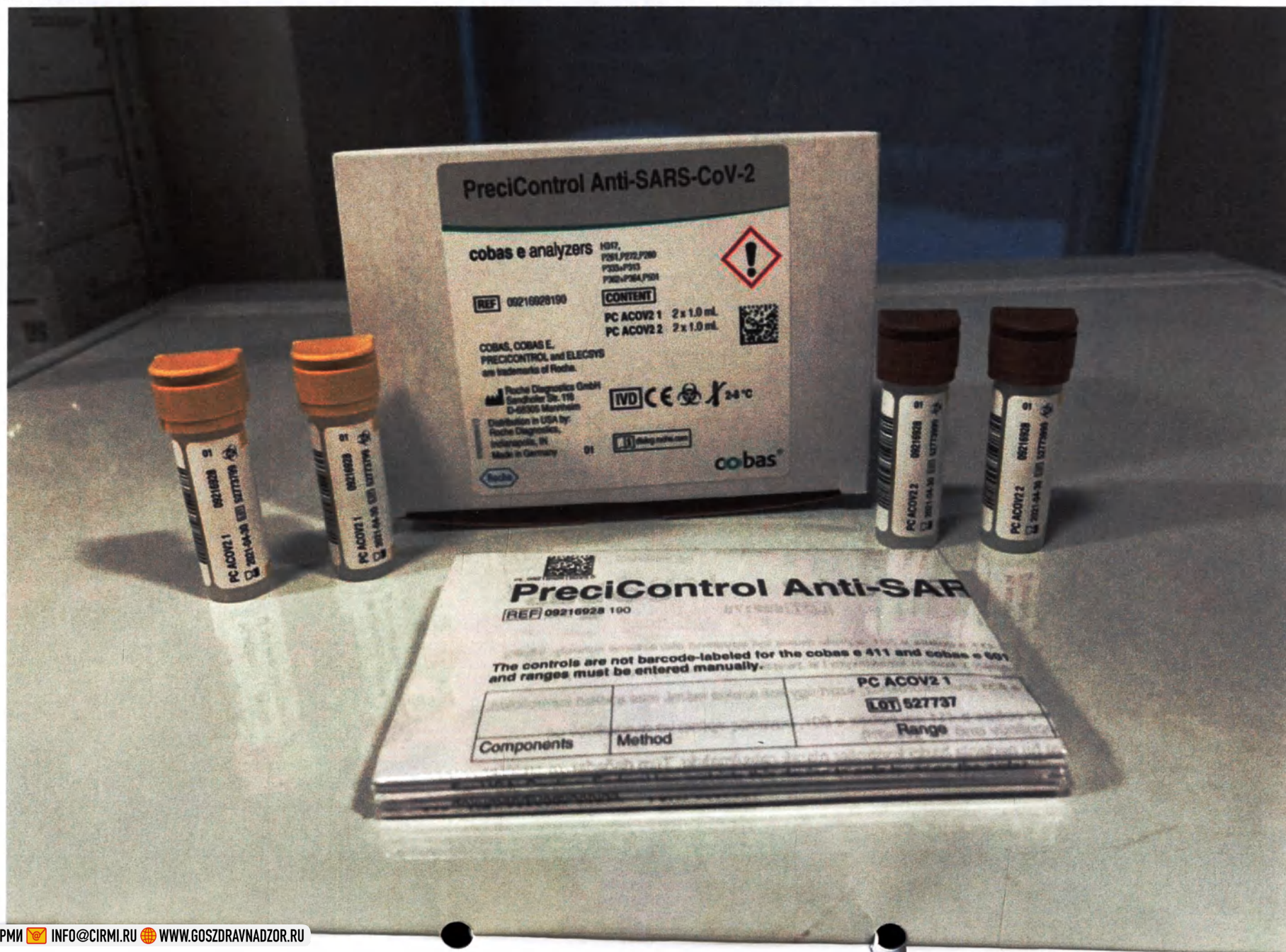


Фотографические изображения

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: 53217801.

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: 53217801.



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

(1) 09216928190
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

01

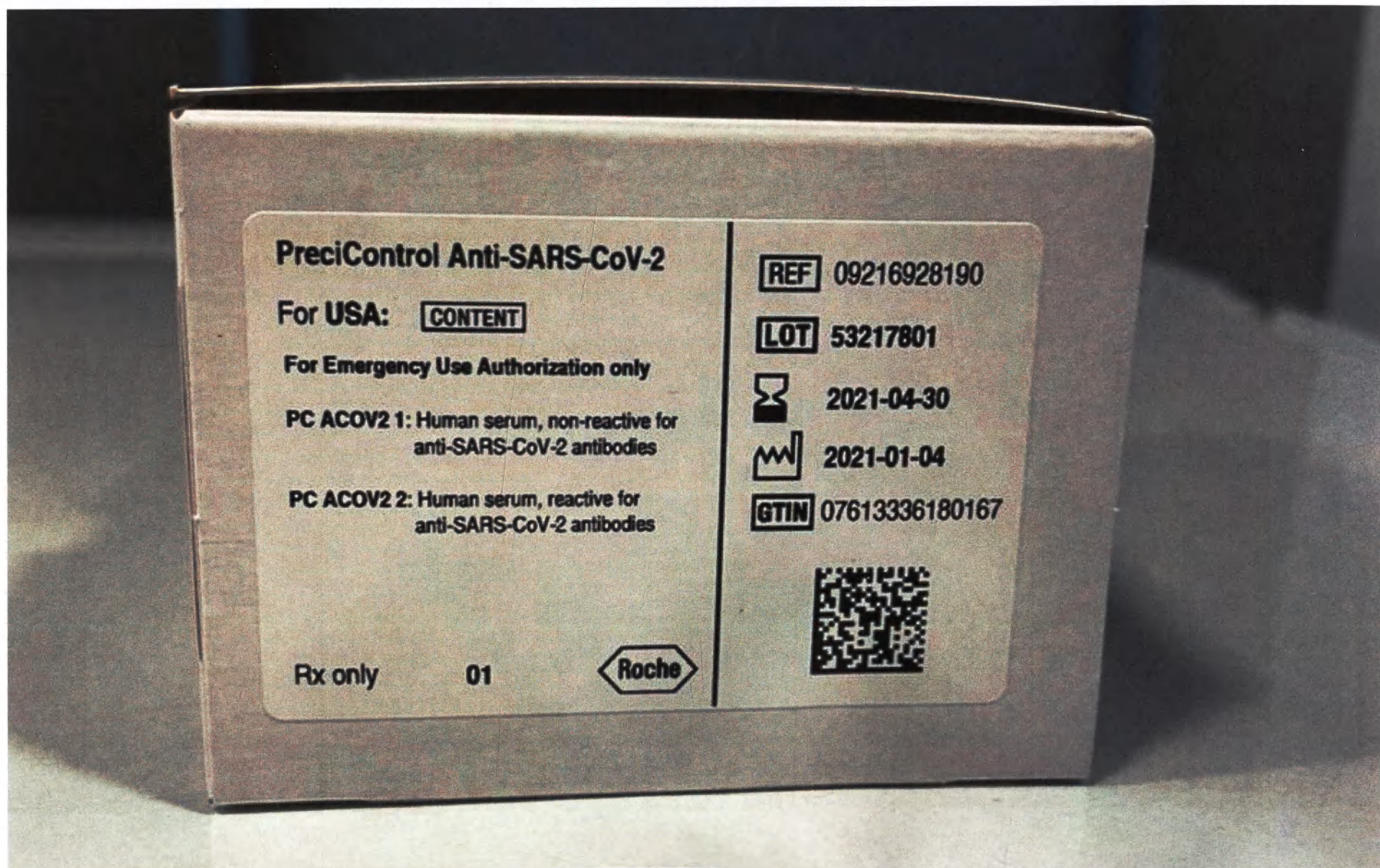
IVD    2-8 °C

 dialog.roche.com

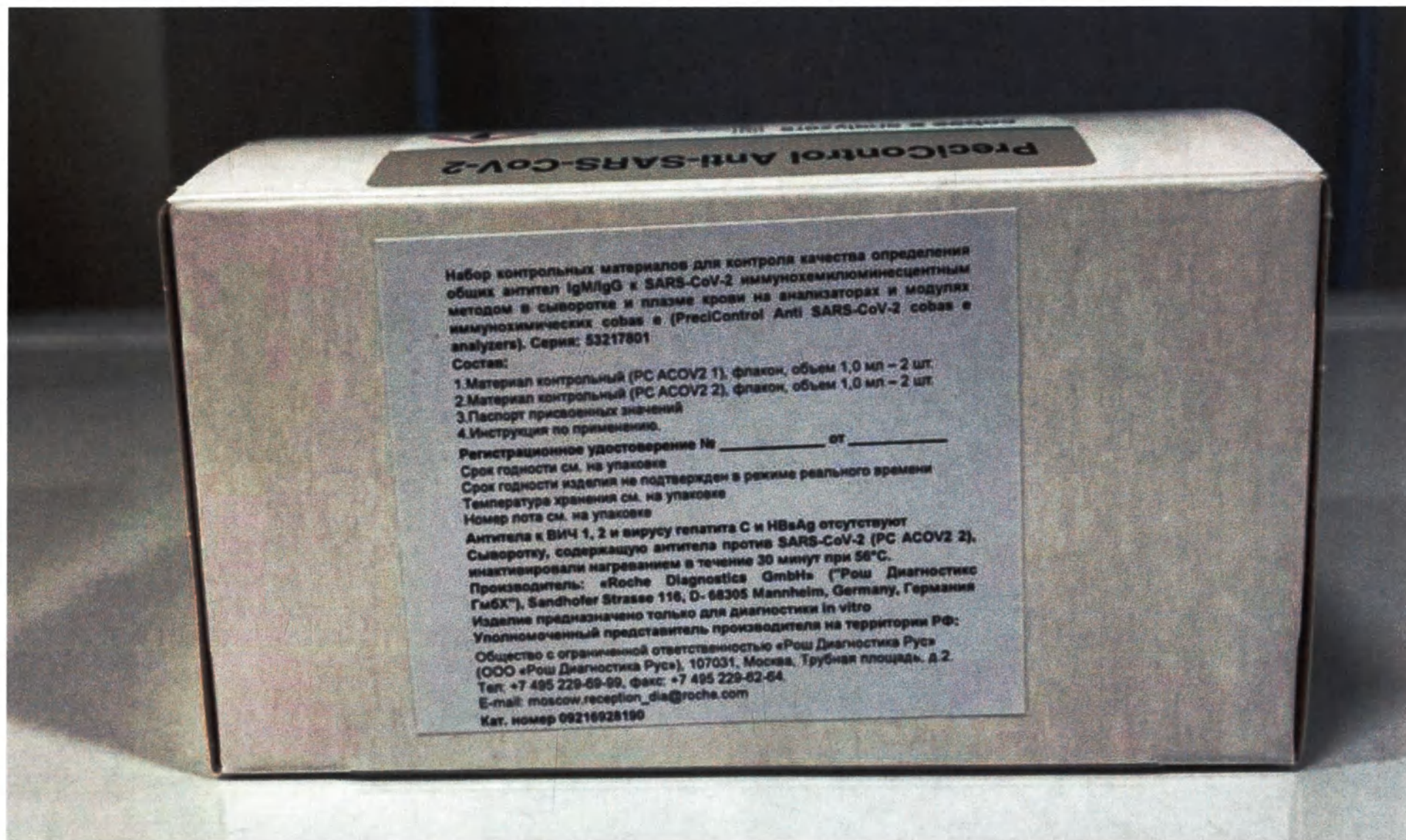


cobas[®]

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: 53217801



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: 53217801



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: 53217801

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» («Рох 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 «Рох Диагностика Рус»
(ООО «Рох 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

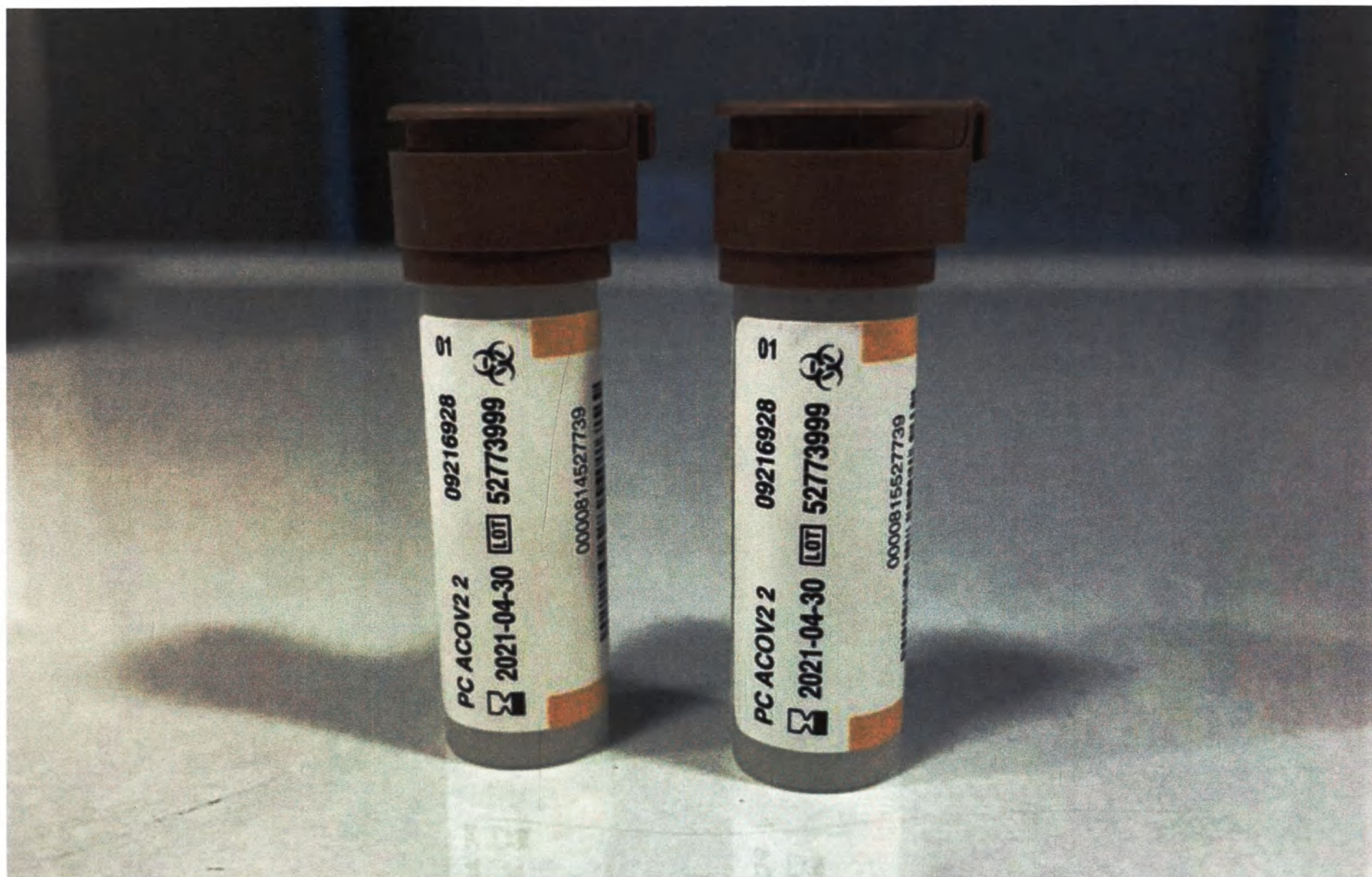
Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers). Серия: 53217801

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

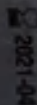


Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PrciControl Anti SARS-CoV-2 cobas e analyzers). Серия: 53217801

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



3. Паспорт присвоенных значений



PreciControl Anti-SARS-CoV-2 10 min **cobas**

ACO12	Errors As-SATS COV-2 00000005	0.00 - 0.80	3.20	1.78 - 4.64	0.44	CO
ACO12	Errors As-SATS COV-2 00000005	0.00 - 0.80	3.20	1.78 - 4.64	0.44	CO

[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 logs must be entered manually.

Die Kontrollen sind nicht mit Barcode-Etiketten für cobas e 411 und cobas e 401 Analyzer versehen und müssen deshalb als externe Kontrollen abgelesen werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Les combinaisons de codes-barres pour les analyseurs cobas e 411 et cobas e 501, ne doivent donc être dupliées comme des codes-barres externes. Tous les intervalles et valeurs doivent être saisis manuellement.

Los controles para los analizadores cobas e 411 y cobas e 501 no tienen efecto de barras por lo que dicen electrodos como controles externos. Todos los valores e intervalos deben introducirse de manera manual.

I controllori non hanno escheite con codice a barre per gli analizzatori cobas e 411 e cobas e 501 e devono quindi essere seguiti come controlli esterni. Tutti i valori e gli intervalli devono essere riprodotti manualmente.

Os contornos não estão moldados com códigos de barras para os rastreadores cobas e 411 e cobas e 501 e, por conseguinte, tem de ser processados como contornos estímulos. Todos os valores e intervalos têm de ser introduzidos manualmente.

Kontrollerne er ikke beredningsniveau til cobas e 411 og cobas e 601. Beredningsniveauet er 100% for alle kontroller. Alle kontroller skal indlæses manuelt.

Kontrollerna är inte specifikationsdata för analysinstrumenten sommar 4111, 42, 43 och 44, och inte heller för analysinstrumenten sommar 4111, 42, 43 och 44.

Kontrollen er ikke strukturelement for analysestrukturmaterialet, og det er ikke nødvendigvis en del av analysen. Det er derfor ikke nødvendigvis en del av analysen.

Konkrétní nejvyšší označený zatížením kódem pro analyzátor cobas e 411, cobas e 601 a musí se proto používat externí metody. Všechny hodnoty označené je nutné zkontrolovat.

[illegible]

4. Инструкция по применению.

PrciControl Anti-SARS-CoV-2

cobas®

№ 09216928190

4 x 1,0 ml

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PrciControl Anti-SARS-CoV-2 предназначен для контроля качества иммунохемилюминесцентного метода определения антител к SARS-CoV-2 на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

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

Реактивы — рабочие растворы

- PC ACUV2 1: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, не реагирующей по антигенам к SARS-CoV-2; HEPES-буфер, консервант.
- PC ACUV2 2: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реагирующей по антигенам 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 должны вводиться вручную. Ознакомьтесь с разделом «Контроль качества (CQ)» 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 реактива необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный лот реактива с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реактива 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 реактивов или набору контрольных материалов PrciControl (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 табличных значений, предоставляемых через cobas link. Обратите внимание: табличные значения для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через cobas link.

и HEPES = (H₂PO₄⁻ / HPO₄²⁻) / (миллимолярный / моль / литр) × 1000

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определяются и оцениваются компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реактивов теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 и анализатора, имеющего маркировку на момент проведения исследований.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Обозначенные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде табличных значений, предоставляемых через cobas link. Другие анализаторы: Контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Больше подробная информация приведена в руководстве оператора.

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

Полная необходимость 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

диапазоны, действительные только для конкретного реактива и калибровки прибора, могут отличаться от значений, указанных в руководстве оператора. Эти значения являются ориентировочными. Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: Поэтому если вы обрабатываете образцы, соответствующие табличным значениям, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения. При использовании любого лота реактива или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, зафиксированные 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 предоставляет профессиональному персоналу по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые специфическим образом в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008.



Предупреждение

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Запрещено работать с кожей, не надевая перчатки, на пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или слез: Обратиться за медицинской помощью (при необходимости).

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

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое контейнера на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству ECHA.

ГН-5.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7390.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, должны подвергаться обработке до донора, тестированным 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 проверки продуктов, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или указаны в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС. Приложение II, Список А.

Сыворотка крови, содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела (PC ACUV2 2), была инaktivирована нагреванием 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 выполнять, как и с образцами биоматериала пациента. В случае контакта с инфекционным материалом.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)

9



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

02 июля 2018