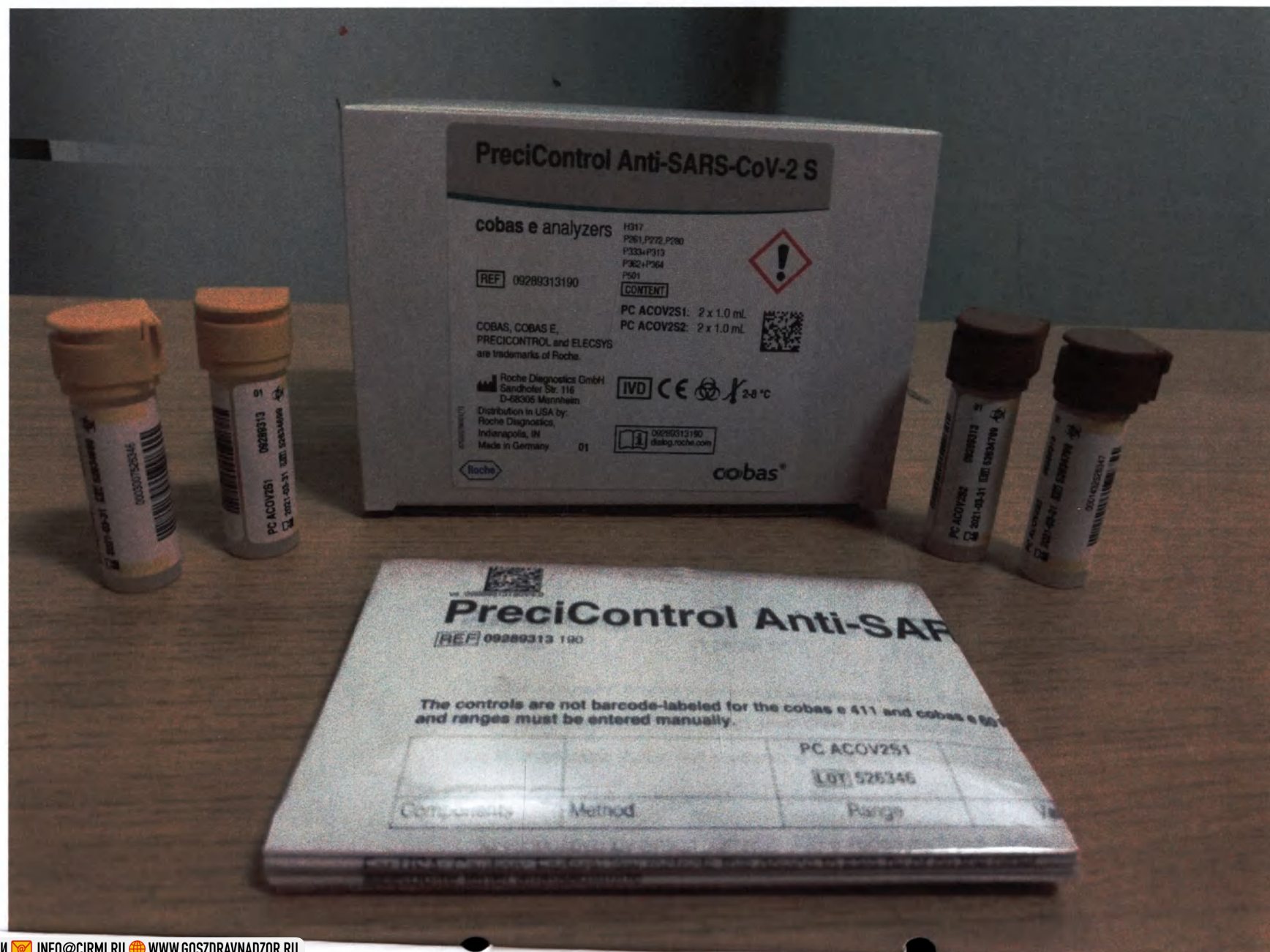


Фотографические изображения

**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 52691201.**

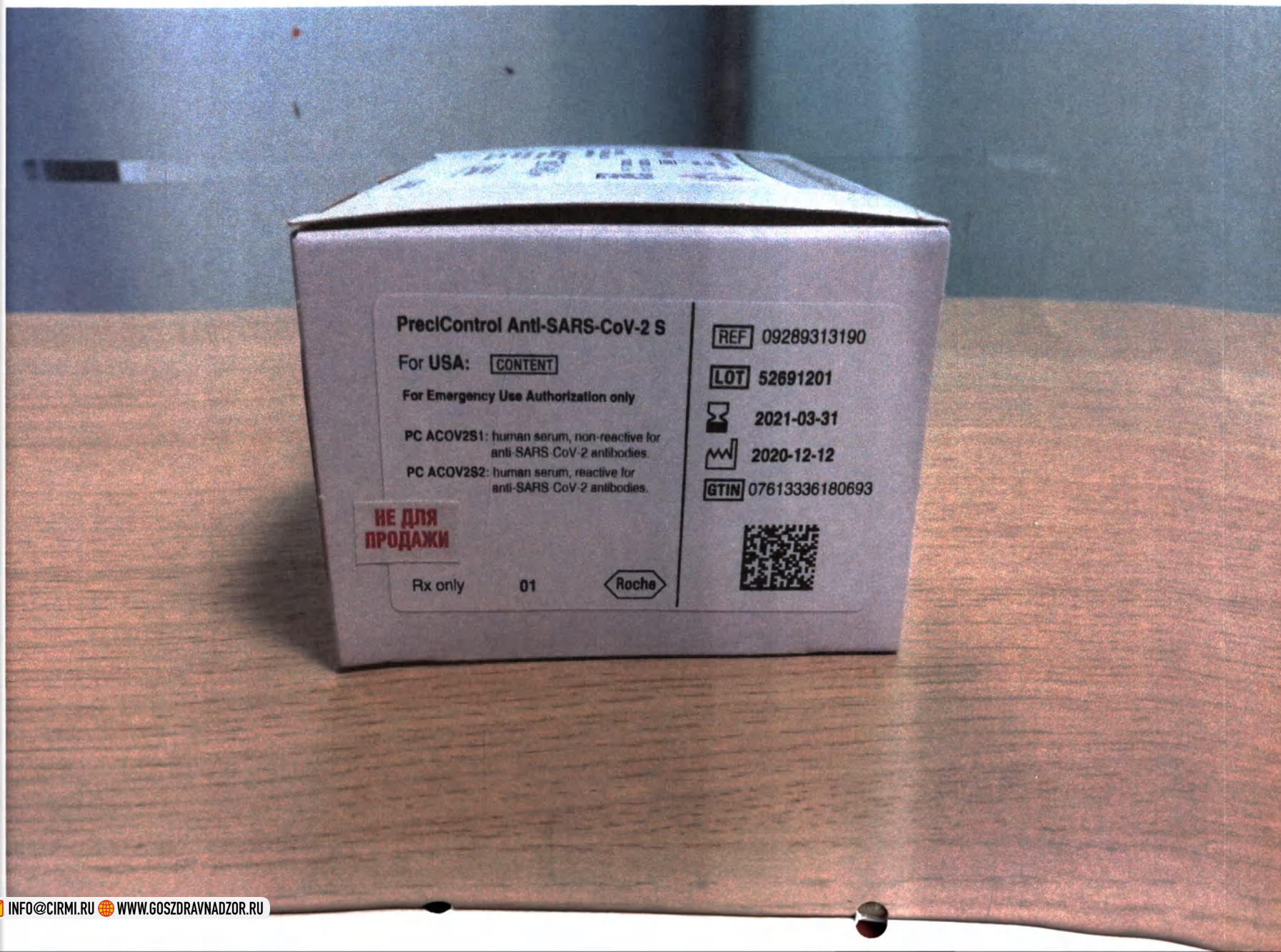
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers).
Серия: LOT 52691201.



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 52691201



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 52691201



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 52691201

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 52691201, 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» ("Рош Диагностика 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 «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

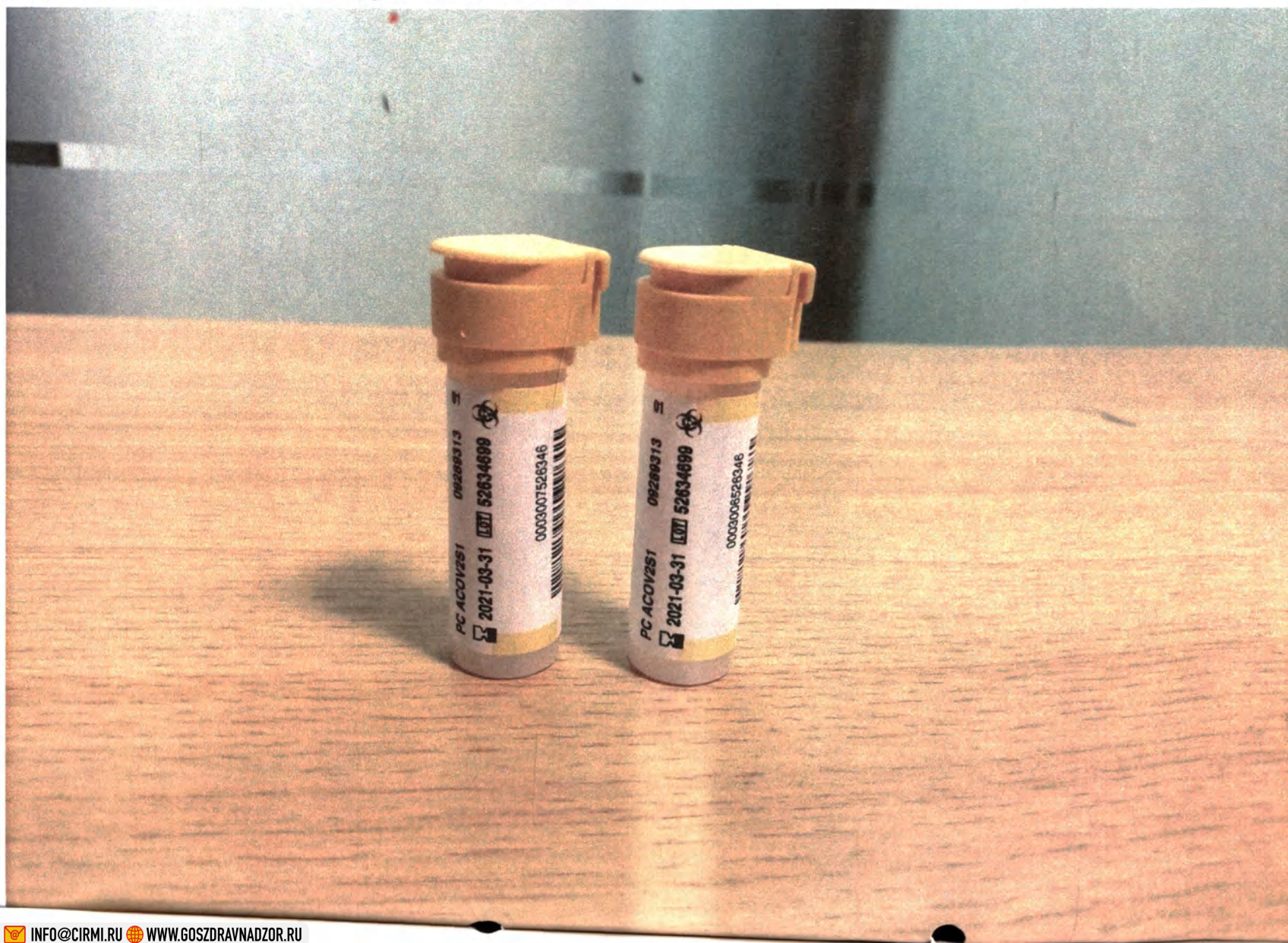
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер 09289313190

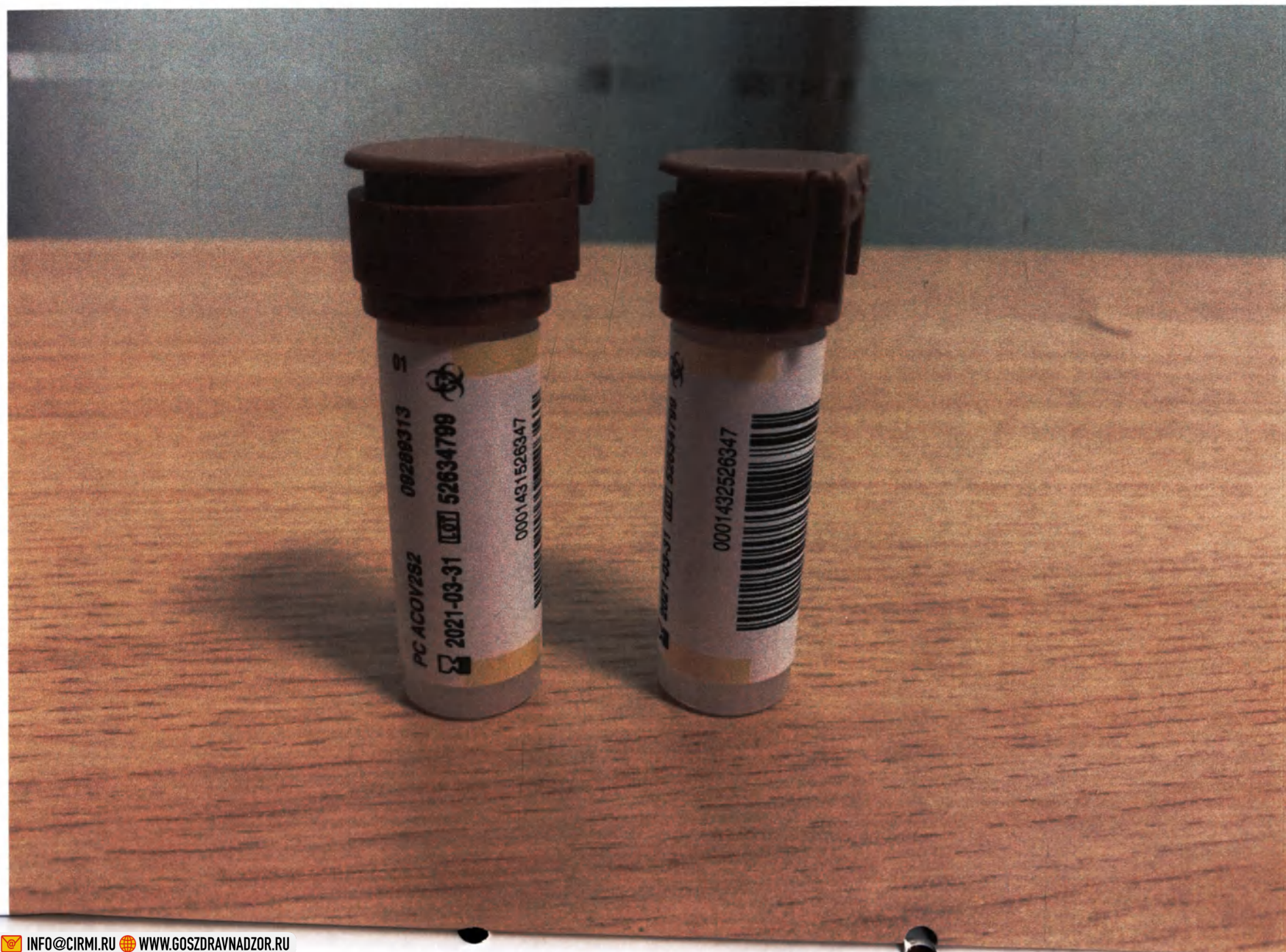
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 52691201

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 52691201

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



3. Инструкция по применению.

4 x 1.0 mm

History

Huber Corporation manufactures ProControl Anti-SARS-CoV-2 S
 Receptorizer for hospital electrical infrastructure
 Energy Anti-SARS-CoV-2 S for manufacturing and commercial
 plants.

Результаты — по формуле построения

- PC ACQTEST-2 флюид, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе эритроцитов крови человека, неактивной по отношению к SARS-CoV-2. ТРИС® buffer, консервант.

• PC ACQVISE 2 флуорес. в камере 1,0 мн контрольного материала на основе карбоната калия чистотой, реактивной по отношению к SAPS-CoVE 2, TPVC-6/фур, концентрат.

[illegible][illegible]

сказано, что целесообразно правильное значение. Электролиты соли в 602 и соли в 601: только целые значения и целые, указанные в Емк и электролиты как в виде электролитического раствора, так и в виде электролитического, предостерегающего от соли.

срабатывание. Паспорта изменений для анализатора cobas e 801
доступны только в электронном виде через cobas link.

PCs = 11 people with computer experience

Следующим и следующим этапом исследования и диагностики является проведение теста Экспертной Системы Диагностики (ЭСД). Этот тест является частью программы, позволяющей проводить диагностику и лечение заболеваний. В настоящее время ЭСД находится в стадии разработки.

платформа стала в 602 и создав 801-объемные целивые и дальнобойные доступные как в электронном формате, так и в формате выгрузки, предоставляемого через сайт link. Не исключено, что комплексные назначения и дальнобойные необходимо использовать, чтобы получить информацию, необходимую в будущем. Более подробная информация предоставляется в следующем разделе. Рыночные тенденции.

цельные значения и диапазоны, контроля качества объектов, а также информации, передаваемой через шлюзовые устройства или системы маршрутизации (недопустимости в запрещенном виде), в виде допустимых значений, применяемого к ним контроля. В этом параграфе значения указаны до поры до времени. В этом параграфе указаны значения, применяемые к объектам маршрута, к которым применяются новые значения. Если по этим значениям не является, применяются значения. Если значения не являются, применяются значения. Control (или) также значения, диапазоны значений, диапазоны в виде диапазонов (или) диапазонов в запрещенном виде).

Полученные величины должны находиться в определенных пределах. Если существует тенденция к значительному росту, или, наоборот, к падению, то необходимо проводить все анализы. При необходимости измерения биологических образцов биоматериала пациента следует повторить.



Упреждающее

Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / vapors.

Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

меры предосторожности при утилизации

Утилизовать содержимое контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

an
example

контактный телефон для всех стран: +49-621-759

с материаловедческого подхода должны использоваться как потенциально дифференциальные. Все материалы, применяемые на проли чевике, использовались исключительно по своим основным, тестовым, а не дифференциальным свойствам, у которых не было никаких существенных отличий от других материалов (в ПНАВ). Импелит к этому ситуация с И ВЧ. Методы теплового анализа для определения структуры, были описаны, упрощены и адаптированы для производства продукции, были описаны, упрощены и адаптированы (FDA) или использованы в соответствии с Регистром 89/393ЕС, Приложение II, Символ.

идержащая анти-SARS-CoV-2 антитела сыворотка крови, произведенная для приготовления контрольного материала положительного уровня, была инактивирована нагреванием в течение 10 минут при 56 °C.

и не менее, поскольку ни один из методов исследования не исключает полностью исключительный риск инфицирования, обращаться с терминалами следует так же аккуратно, как и с образцом

4. Паспорт присвоенных значений.

Preci

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

LOT 526912

2021-03

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.

Component	Unit	Method	PC AC0V2S1 LOI 526346	PC AC0V2S2 LOI 526347	Value	Range	ISD	Units
ACOVS		Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267	0.00 - 0.39		9.02	6.31 - 11.7	0.90	U/mL
ACOVS		Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267	0.00 - 0.39		9.02	6.31 - 11.7	0.90	U/mL

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 volumes must be entered manually.

Die Kontrollen sind nicht mit Barcode-Etiketten für cobas e 411 und cobas e 801 Analyser versehen und müssen deshalb als externe Kontrollen behandelt werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Les données tirées des étiquettes codes-barres pour les analyseurs cobas e 411 et cobas e 601, ils doivent donc être des données des contrées

Se creó una guía de analizadores cobas e 411 y cobas e 601 no tienen código de barras por lo que deben efectuarse como controles externos. Todos los valores de análisis deben introducirse de manera manual!

Solo i cobas e 601 sono automatici con codice a barre per gli analizzatori cobas e 411 e cobas e 601 e devono quindi essere eseguiti come controlli automatici. Tutti i cobas e 411 e cobas e 601 devono essere codificati manualmente.

Os dados não são todos relatados com códigos de barras para os analisadores cobas e 411 e cobas e 601 e, por conseguinte, têm de ser processados manualmente.

Udvalgte af de 100 bedrøftede virksomheder er blevet undersøgt af de 601 analyseinstrumenter, og skal derfor køres som ekstreme kontrol. Alle undersøgt virksomheder i databasen har været

Skadorna är inte särskilt djupa för analysinstrumenten cobas e 411 och cobas e 601 och måste därmed koras som externa kontroller. Alla värden förutom skada 1000 i analysinstrumentet cobas e 601 måste korrigeras i analysinstrumentet cobas e 411.

En anden af de store typer af kontrol er træfærdskontrol. I de fleste træfærdskontroler kobles de 411 og 601 og må derfor jeres som katernes kontrol. Alle verdens og

[illegible][illegible]

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

Downloaded from <http://ajphaphysocpharm.sagepub.com/> at 11:06 11 November 2014

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)

9



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

02 ИЮЛ 2018