

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 53741801**

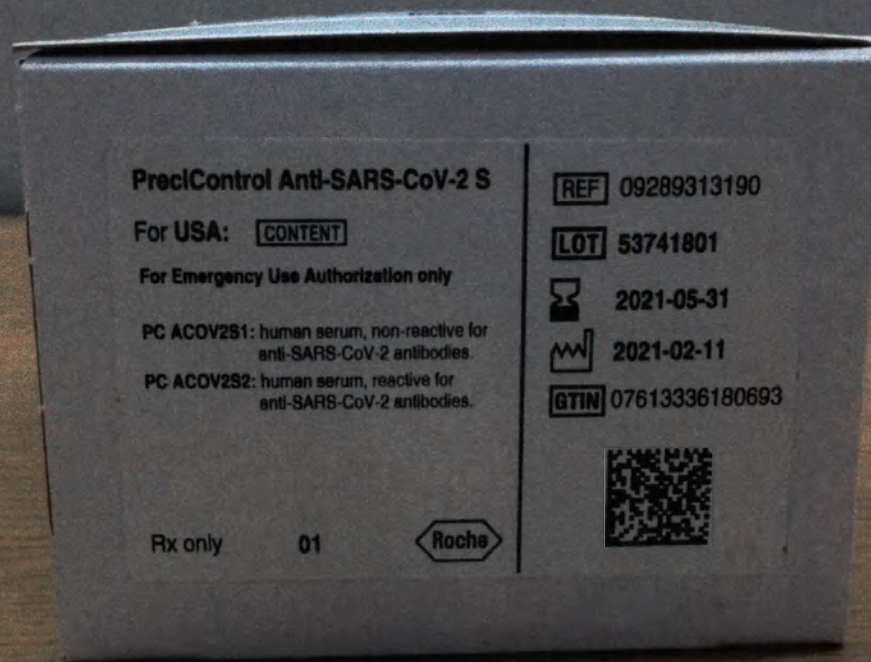
ля, к
ализ



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 53741801



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 53741801



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 53741801

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: LOT 53741801

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

Издание 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. +7 495 229-89-99, факс: +7 495 229-62-64

E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09216928190

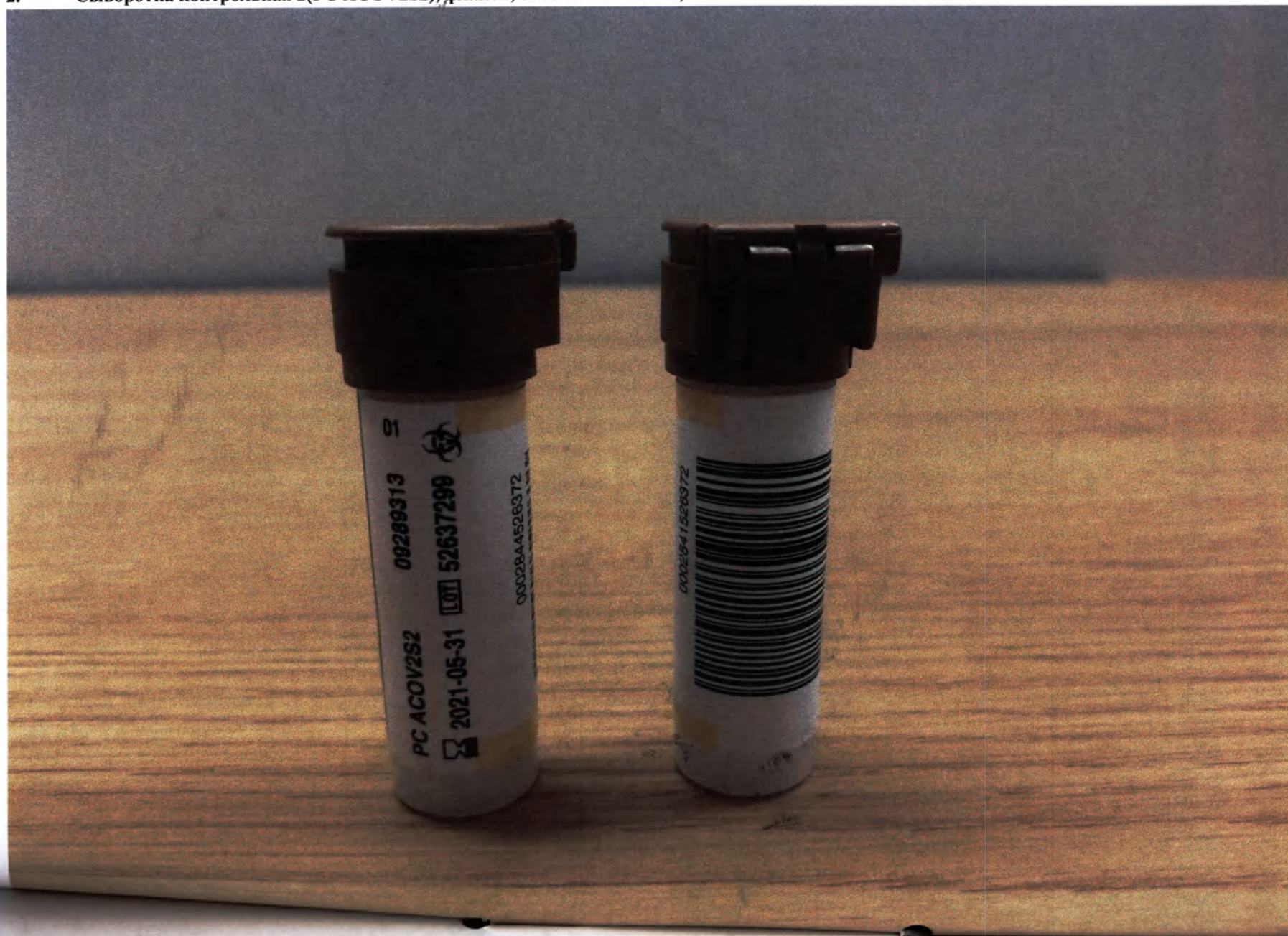
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 53741801

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 53741801

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 53741801

3. Инструкция по применению.

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas®

08288013190

4 x 1,0 ml

Русский

Назначение
Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для контроля качества иммунохемилюминесцентного метода определения антител к 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 предназначены для измерения точности измерения Единицы Anti-SARS-CoV-2 S.

Реактивы — рабочий раствор

- PC ACQU2S1: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, неактивной по антителам к SARS-CoV-2. ТНКС-буфер, консервант.
- PC ACQU2S2: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реактивной по антителам к SARS-CoV-2. ТНКС-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 (KQ)» 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 контрольного материала необходимо вводить отдельно каждый раз, когда используется данный набор реагентов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Для пола реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного пола указаны в Емк во вложенном (или доступном в электронном виде) паспорте значений, прилагаемом к набору с реагентами или набору контрольных материалов PreciControl.

Уведомление: что используется правильное значение.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: точные целевые значения и диапазоны указаны в Емк и доступны как в виде электронного штрихкода, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

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

и ТНКС = Трис-буфер/иммуноконсервант

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определены, и оцениваются компаниями Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов геста Екестр Anti-SARS-CoV-2 S и анализатора, не входящего в набор, на момент проведения испытаний.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: обозначены целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, 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, данная информация передается через штрихкод реагента или контрольного материала (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к контрольным материалам. В этом паспорте значений указаны все полные значения для этих значений, не включая отрицательные значения. Если не указаны значения в паспорте значений, прилагаемом к набору контрольных материалов (или предоставляемых в электронном виде), то значения действительны.

Полученные значения должны находиться в определенных диапазонах. Если существуют отклонения к заданному или заданному результату, или любые другие отклонения да превышающие допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения вливающих образцов биоматериала пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие применять 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.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следущими образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать 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.

Отдельные действия:

P333 + P313 При попадании раздражения кожи или слез: Обратитесь за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постигайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое контейнера на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностные антигены вируса гепатита В (HBsAg), антигена к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проверки анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Содержатель анти-SARS-CoV-2 антитела сыворотки крови, использованная для приготовления контрольного материала, положительного уровня, 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, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцами.

2020-09, V1.0 Русский

1/2

по распоряжению
от 04.02.2021
№ 4



Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
листа (ов)