

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 53218001

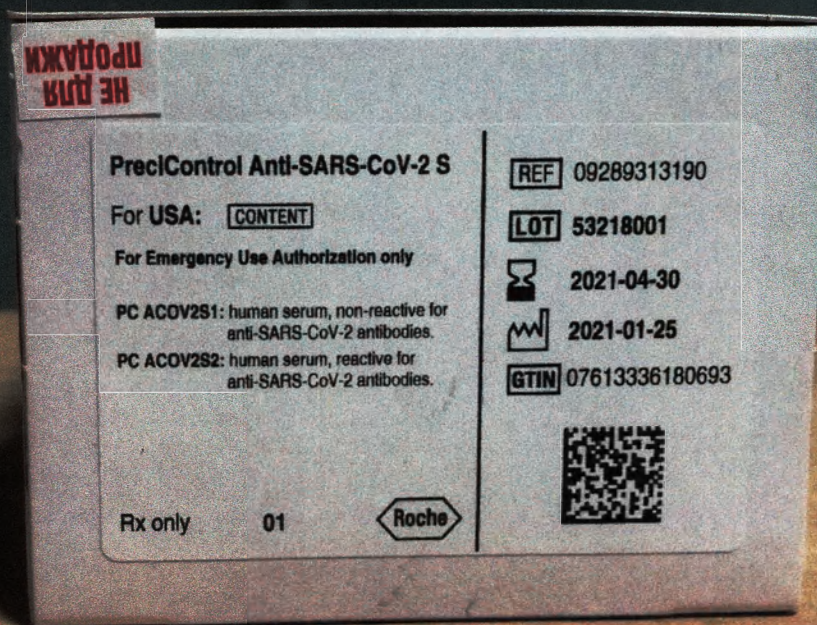
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers).
Серия: LOT 53218001.



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 53218001



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 53218001



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 (PrciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 53218001

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 (PrciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 53218001, 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

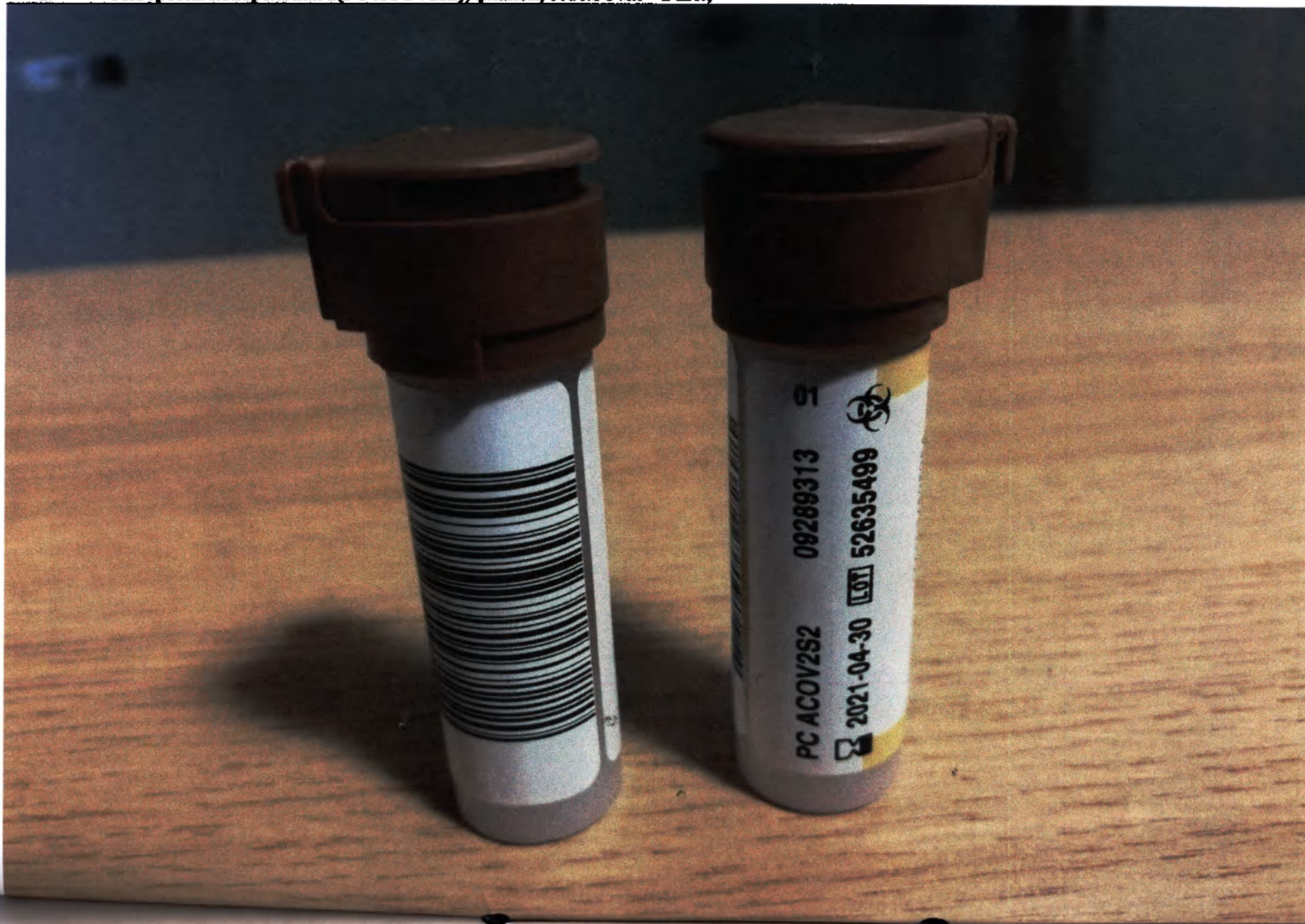
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Серия: LOT 53218001

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 53218001

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 53218001

3. Инструкция по применению.

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas®

09080913190

4 x 1,0 ml

Русский

Назначение
Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для контроля качества измерения IgG-антител к SARS-CoV-2 S на иммунохемилюминесцентных анализаторах cobas e.

Техническое обоснование

Контрольные материалы PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S представляют собой готовую к применению контрольную сыворотку, не содержащую антител к другим вирусам. Контрольные материалы обеспечивают для каждого теста точность измерения IgG-антител к SARS-CoV-2 S.

Реактивы — рабочие растворы

- PC ACQUISI 2 флакон, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, неокрашенной по антителам к SARS-CoV-2, TMC-Buffer, консервант.
- PC ACQUIS 2 2 флакон, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, неокрашенной по антителам к SARS-CoV-2, TMC-Buffer, консервант.

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: контрольный материал будет обрабатываться анализатором автоматическим. Другие анализаторы: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны должны вводиться вручную. Обозначается с разделом «Контроль качества (KQ)» в результате отбора или инвариантной пометки 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 ввести, поэтому каждый раз, когда используется анализатор, необходимо вводить целевые значения и диапазоны для контрольного материала. Для всех реактивов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Для всех реактивов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной поставке.

Точные целевые значения и диапазоны для контрольного материала в Epi и во всех остальных (или доступных в электронном виде) паспортах, прилагаемых к набору с реактивами или набору контрольных материалов PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: точные целевые значения и диапазоны указаны в Epi и доступны как в виде электронного штрихкода, 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.

и TMC = TMC-Buffer, консервант

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определены и описаны в паспорте PreciControl. Эти данные были получены с использованием реактивов теста EpiSars Anti-SARS-CoV-2 S и анализаторов, имеющих в наличии на момент проведения исследования.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: обозначенные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link. Другие анализаторы: контрольные 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 штрихкод реактива или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к качеству реактивов. В этом паспорте значений указаны все типы контрольных материалов, к которым применены новые значения. Если нет информации об этих значениях, не меняйте, оригинальные значения, передаваемые через CSV (штрихкод контрольного материала, Control Value Code), а также указанные в паспорте значений, выходящий из набора контрольных материалов (или предоставляемый в электронном виде) остаются действительными.

Полученные результаты должны находиться в определенных диапазонах. Если существуют отклонения к заданному или заданному результату, или любые другие отклонения от заданных результатов, следует проверить все эти анализы.

При необходимости измерения влиятельных образцов биоматериала пациента 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 реактивами. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит копированные, классифицируемые опущенные образцы в соответствии с Регламентом (ЕС) № 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 следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Отдельные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое контейнера на ответственном заводу по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы биологического происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, должны использоваться исключительно из крови человека, прошедшей в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностные антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и Европейским управлением (EMA) или указаны в соответствии с Регламентом (ЕС) № 79/ЕС, Приложение II, Список A.

Содержащий анти-SARS-CoV-2 антитела сыворотка крови, используемая для приготовления контрольного материала, подвергнута стерилизации, была инвазивно подвергнута 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.

4. Паспорт присвоенных значений.

Expos	4th-5th Cytos	0.00-0.39	0.84	6.19-11.5	0.88	U/ml
ACROSS	0.00-0.39	0.84	6.19-11.5	0.88	U/ml	

1

KU	KU
CU	CU
CO	CO
CC	CC
CA	CA
CN	CN
CE	CE
CH	CH
CL	CL
CM	CM
CP	CP
CR	CR
CS	CS
CT	CT
CV	CV
CW	CW
CX	CX
CY	CY
CZ	CZ
DA	DA
DB	DB
DC	DC
DD	DD
DE	DE
DF	DF
DG	DG
DH	DH
DI	DI
DJ	DJ
DK	DK
DL	DL
DM	DM
DN	DN
DO	DO
DP	DP
DQ	DQ
DR	DR
DS	DS
DT	DT
DU	DU
DV	DV
DW	DW
DX	DX
DY	DY
DZ	DZ
EK	EK
EL	EL
EM	EM
EN	EN
EO	EO
EP	EP
ER	ER
ES	ES
ET	ET
EU	EU
EV	EV
EW	EW
EX	EX
EY	EY
EZ	EZ
FA	FA
FB	FB
FC	FC
FD	FD
FE	FE
FF	FF
FG	FG
FH	FH
FI	FI
FJ	FJ
FK	FK
FL	FL
FM	FM
FN	FN
FO	FO
FP	FP
FQ	FQ
FR	FR
FS	FS
FT	FT
FU	FU
FV	FV
FW	FW
FX	FX
FY	FY
FZ	FZ
GA	GA
GB	GB
GC	GC
GD	GD
GE	GE
GF	GF
GG	GG
GH	GH
GI	GI
GJ	GJ
GK	GK
GL	GL
GM	GM
GN	GN
GO	GO
GP	GP
GQ	GQ
GR	GR
GS	GS
GT	GT
GU	GU
GV	GV
GW	GW
GX	GX
GY	GY
GZ	GZ
HA	HA
HB	HB
HC	HC
HD	HD
HE	HE
HF	HF
HG	HG
HH	HH
HI	HI
HJ	HJ
HK	HK
HL	HL
HM	HM
HN	HN
HO	HO
HP	HP
HQ	HQ
HR	HR
HS	HS
HT	HT
HU	HU
HV	HV
HW	HW
HX	HX
HY	HY
HZ	HZ
IA	IA
IB	IB
IC	IC
ID	ID
IE	IE
IF	IF
IG	IG
IH	IH
II	II
IJ	IJ
IK	IK
IL	IL
IM	IM
IN	IN
IO	IO
IP	IP
IQ	IQ
IR	IR
IS	IS
IT	IT
IU	IU
IV	IV
IW	IW
IX	IX
IY	IY
IZ	IZ
JA	JA
JB	JB
JC	JC
JD	JD
JE	JE
JF	JF
JG	JG
JH	JH
JI	JI
JJ	JJ
JK	JK
JL	JL
JM	JM
JN	JN
JO	JO
JP	JP
JQ	JQ
JR	JR
JS	JS
JT	JT
JU	JU
JV	JV
JW	JW
JX	JX
JY	JY
JZ	JZ
KA	KA
KB	KB
KC	KC
KD	KD
KE	KE
KF	KF
KG	KG
KH	KH
KI	KI
KJ	KJ
KK	KK
KL	KL
KM	KM
KN	KN
KO	KO
KP	KP
KQ	KQ
KR	KR
KS	KS
KT	KT
KU	KU
KV	KV
KW	KW
KX	KX
KY	KY
KZ	KZ
LA	LA
LB	LB
LC	LC
LD	LD
LE	LE
LF	LF
LG	LG
LH	LH
LI	LI
LJ	LJ
LK	LK
LL	LL
LM	LM
LN	LN
LO	LO
LP	LP
LQ	LQ
LR	LR
LS	LS
LT	LT
LU	LU
LV	LV
LW	LW
LX	LX
LY	LY</

Bottle / Bottle / Fiasco / Fiasco / Flaska / Flaska / Noddola / Flaska / Butella / Foia / Odiq / Sipe / Umuve / Pudeli / Buetlukkas
Pudeli / Buetlukkas

[illegible][illegible][illegible]

Technical, Marketing Directors / Directors: Intervall, Ormside, Intervall / Ormside, Rozsani / Rozsani / Zakres / Tarczonany, Eppos / Kralik / Oksiar

Units Measured: Unit = 100 g; Under = Underv; Endov = EndoV; Estel = Jecholia; Jechoka = Jechoska / Minkog/sag / Morokba / Birn /
Cassava / Maize / Yams / Enigma

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

analyses and therefore must be run as external controls. All values and ranges

Wasser und Öl werden zusammen in 400 ml Wasser in einem 1000-ml Becherglas mit einem 600-ml Maßzylinder versehen und müssen deshalb als externe Kontrolle verwendet werden. Die Mischung muss manuell ausgeschüttelt werden.

1. The first condition is that the system must be in a state of equilibrium. This is achieved by ensuring that the system is not subject to any external forces or torques. In the case of a rotating system, this means that the angular momentum must be conserved.

...do de terras por o que deu, efetuada como conduta externa, 100%

Le nuove collezioni di abiti e accessori per uomo e donna sono state pensate per essere indossate in ogni occasione. I colori e i motivi sono stati studiati per essere indossati in ogni occasione. I colori e i motivi sono stati studiati per essere indossati in ogni occasione.

... og skal derfor have som eksamine kortheder. Alle sæt af

COBAS 601 (C) multi channel kit for non-alkaline phosphatase. Also available in 12 channel kit. The workflow of the assay is as follows: The sample is added to the reaction mixture containing the substrate, which is then incubated for a certain period of time. The reaction is stopped by adding a stop solution. The color change is measured by a photometer.

gobias e 601 mg na dietas por 100 g de peso corporal. Para obtenção de

[illegible][illegible]

density of *Pinus rigida*

20 years

A vertical photograph of a textured wall, possibly concrete or plaster, with a small, dark, rectangular vent or opening near the top. The wall has a rough, mottled appearance. The vent is located in the upper right portion of the frame. The overall image is oriented vertically.

Исполнитель

по доверенности
от 04.02.2021



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