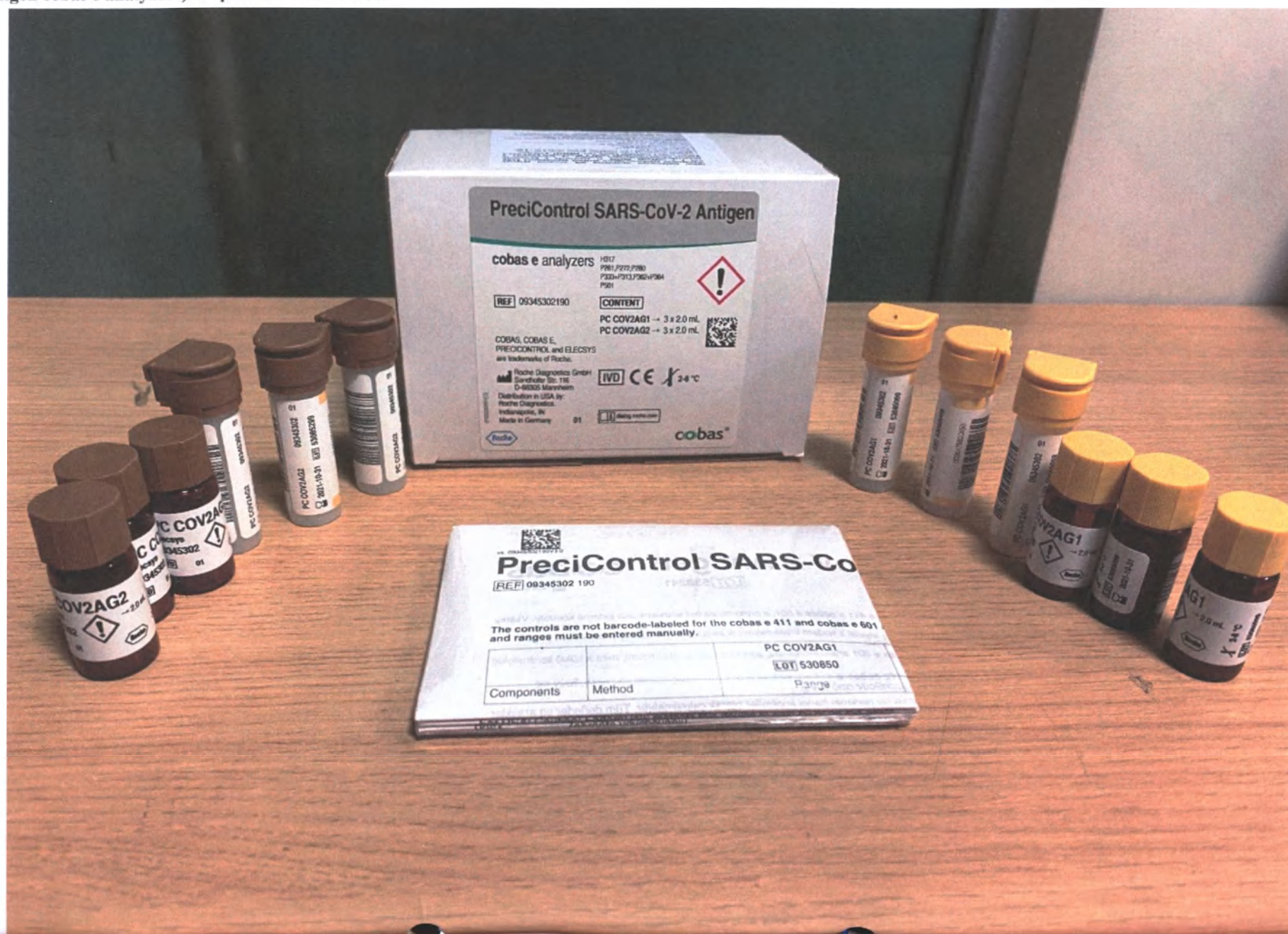


Фотографические изображения

Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers). Серия: LOT 53824101.

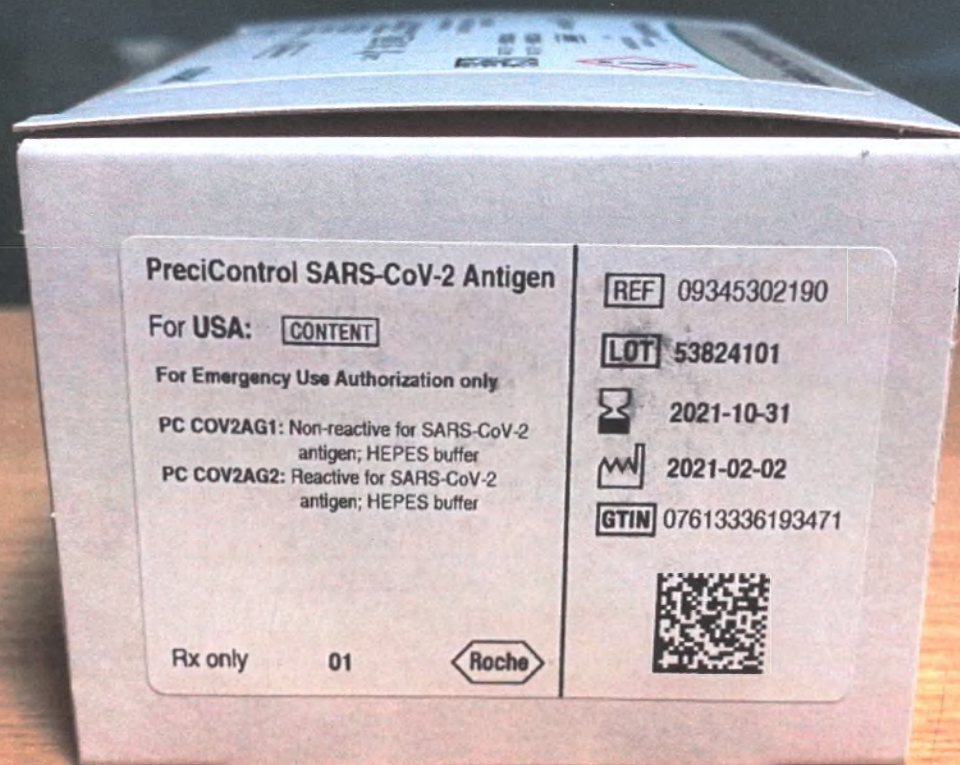
Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers). Серия: LOT 53824101.



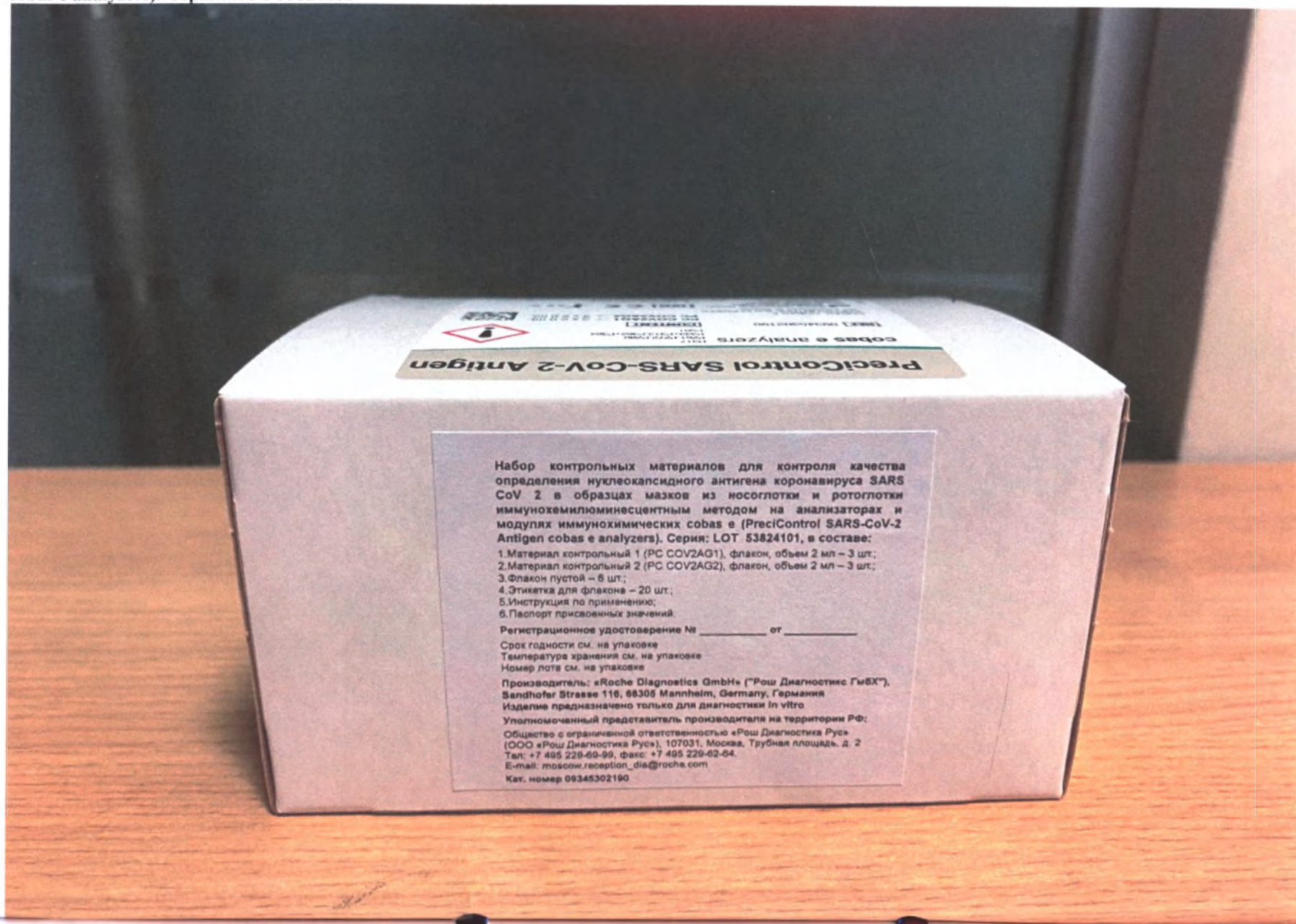
Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers). Серия: LOT 53824101



Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers). Серия: LOT 53824101



Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers). Серия: LOT 53824101



Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers).
Серия: LOT 53824101

1. Материал контрольный 1 (PC COV2AG1), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;



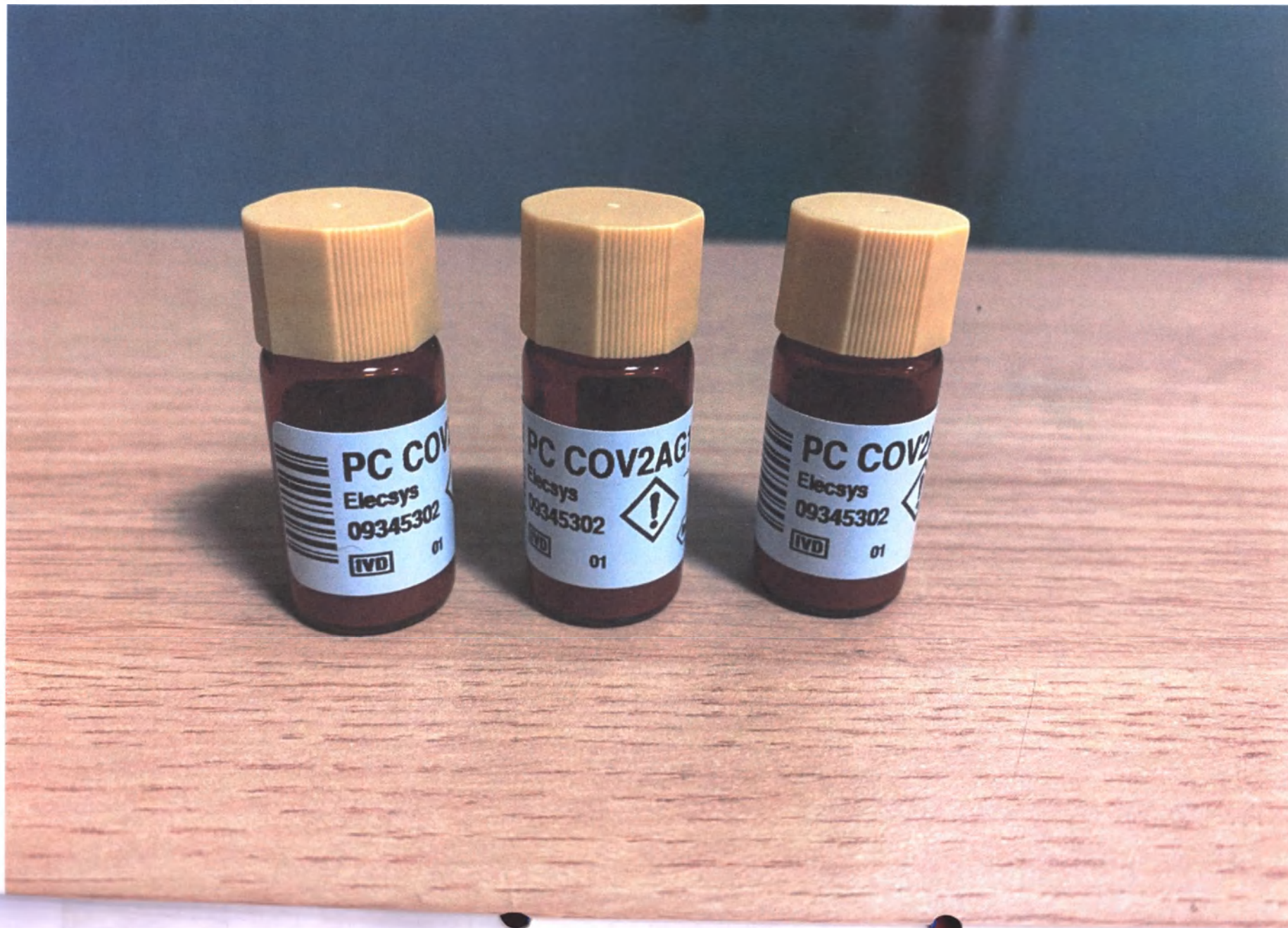
Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers). Серия: LOT 53824101

2. Материал контрольный 2 (PC COV2AG2), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;



Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers).
Серия: LOT 53824101

3. Флакон пустой – 6 шт.:



Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers).
Серия: LOT 53824101

3. Флакон пустой – 6 шт.;



Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers).

Серия: LOT 53824101

4. Этикетка для флакона – 20 шт.;



**Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers).
Серия: LOT 53824101**

5. Инструкция по применению

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen
Инструкция
Информация о заказе (Имя Итого)
0934302190 6 x 2,0 мл
Назначение
Набор контрольных материалов
PreciControl SARS-CoV-2 Antigen предназначен для контроля качества иммунохемилюминесцентного анализа SARS-CoV-2 Antigen на иммунохимических анализаторах cobas e
Теоретическое обоснование
PreciControl SARS-CoV-2 Antigen представляет собой модифицированный контрольный материал на основе дифференциальной матрицы. Контрольные материалы используются для контроля точности иммунохемилюминесцентного анализа SARS-CoV-2 Antigen.
Реактивы — рабочие растворы
• PC COV2AG1: 3 флакона, каждый для 2,0 мл контрольного материала
на основе дифференциальной матрицы, перекрывающей по антигену SARS-CoV-2: NEPES буфер, консервант.
• PC COV2AG2: 3 флакона, каждый для 2,0 мл контрольного материала
на основе дифференциальной матрицы, реактивной по антигену SARS-CoV-2: NEPES буфер, консервант.
Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801:
контрольные материалы будут обрабатываться автоматическим анализатором.
Другие анализаторы: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны должны выводиться вручную. Ознакомиться с разделом «Контроль качества (КК)» в Руководстве оператора или интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.
Контрольные материалы без штрихкода: в анализатор можно ввести только одно значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для каждого лота реагента необходимо ввести вручную.
Каждый раз, когда используются данные лот реагента с разными тестовыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Для лота реагента с разными тестовыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно.
Точные целевые значения и диапазоны для контрольного лота, представленные в виде низкого порогового значения, указаны в паспорте пациента, который предоставляется в комплекте с реагентом

для лота контрольных материалов PreciControl или доступны в электронном виде)
Убедитесь, что используются правильные значения.
Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: полученные значения для лота целевые значения и диапазоны, представленные в виде низкого порогового значения, доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде паспорта пациента, предоставляемого через cobas link.
Обратите внимание: паспорт пациента для анализатора cobas e 801 доступен только в электронном виде через cobas link.

a) NEPES = [(4-2) пороговый] умножить на 100; информация отсутствует

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и описывались модельной Кельде. Эти данные были получены с использованием результатов теста Elexus SARS-CoV-2 Antigen и анализаторов, находящихся в наличии на момент проведения исследования.
Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном штрихкоде, так и в виде паспорта пациента, предоставляемого через cobas link.

Другие анализаторы: контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора. Полученные значения должны вводиться в определенные диапазоны. Если существует несоответствие к значению или значению результатов, или любые другие отклонения по сравнению с доступными значениями, следует проверить все типы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна соблюдать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения не соответствуют установленным пределам.

Примечание:

По техническим причинам повторно приобретенные целевые значения и диапазоны, действительные только для конкретной комбинации лотов реагента и контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (на всех анализаторах cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому всегда сверяйтесь с соответствующими паспортами пациентов, чтобы убедиться в том, что используются правильные целевые значения.

При использовании нового лота реагента или контрольного



LOT 538241

REF 09345302 190

2021-10

Components		Method	Range	Value	Range	1SD	Units
			PC COV2AG1 LOT 530850	PC COV2AG2 LOT 530852			

cobas e 411 analyzercobas e 601 and cobas e 602 analyzers

Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zestaw / Csomag / Кт / Кит / Ктт / Komplekt / Rinkiny / Komplekts / Набор

Componants / Bestandteile / Constituent / Componente / Component / Componente / Komponente / Komponente / Komponente / Složke / Zložky /

Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valor / Værdi / Värde / Verdi / Hodnota / Hodnota / Wartość / Érték / Τιμή / Değer / Стойност / Väärtus / Vertė /
Вѣрѣба / Вѣрѣба

1SD / 1SD / 1s / 1DE / 1DS / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SN / 1SD

Units / Maßeinheit / Unité / Unidad / Unità di misura / Unidade / Enhed / Einheit / Einheit / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Mértékegység / Мера / Birim /
Единица / Unit / Vienetas / Vienība / Единица

Die Kontrollen sind nicht mit Barcode-Etiketten für **cobas e 411** und **cobas e 601** Analyzer versehen und müssen deshalb als externe Kontrollen abgearbeitet werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Los controles para los analizadores **cobas e 411** y **cobas e 801** no tienen código de barras por lo que deben efectuarse como controles externos. Todos los valores e intervalos deben introducirse de manera manual.

Os controles não estão rotulados com códigos de barras para os analisadores robôs e 411 e cobas e 601 e, por conseguinte, têm de ser processados como controles externos. Todos os valores e intervalos têm de ser introduzidos manualmente.

Kontrollerna är inte streckodsmärkta för analysinstrumenten **cobas e 411** och **cobas e 601** och måste därmed köras som externa kontroller. Alla värden och intervall måste skrivas in manuellt.

Kontroly nejsou označeny čárovým kódem pro analyzátory **cobas e 411**, **cobas e 601** a musí se proto použít jako externí kontroly. Všechny hodnoty a rozmezí je nutné zadat ručně.

[illegible]

2021-02, V3.0

1/2

cobas e analyzers



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

