

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**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**

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

### РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Утверждаю  
ООО «Рош Диагностика Рус»

Дата:



/Бреннер Тило

по доверенности  
от 04.02.2021

2021

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3  
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

## Инструкция

### Информация о заказе (Immuno Cal/Con)

345302190

6 x 2.0 мл

### Значение

Набор контрольных материалов PreciControl SARSCoV2 Antigen предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys SARSCoV2 Antigen на иммунохимических анализаторах cobas e.

### Теоретическое обоснование

PreciControl SARSCoV2 Antigen представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе забуференной матрицы. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys SARSCoV2 Antigen.

### Реагенты — рабочие растворы

PC COV2AG1: 3 флакона, каждый для 2.0 мл контрольного материала на основе забуференной матрицы, неактивной по антигену SARSCoV2; HEPES<sup>®</sup> буфер; консервант.

PC COV2AG2: 3 флакона, каждый для 2.0 мл контрольного материала на основе забуференной матрицы, реактивной по антигену SARSCoV2; HEPES буфер; консервант.

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801:

Контрольные материалы будут обрабатываться анализаторами автоматически.

Другие анализаторы: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуется вводить вручную. Ознакомьтесь 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 целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного лота реагента необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный лот реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реагента 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

паспорте значений, который прилагается к кассете с реагентами или набору контрольных материалов PreciControl (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 паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

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

а) HEPES = [4-(2-гидроксиэтил)-пиперазин]-этансульфоновая кислота

### Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys SARSCoV2 Antigen и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: обновленные 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.

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

При необходимости 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, действительные только для конкретной комбинации лотов реагента и контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (за исключением анализаторов cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому всегда сверяйтесь с соответствующим паспортом значений, чтобы убедиться в том, что используются правильные целевые значения.

и использовании нового лота реагента или контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, заданные в штрихкодах контрольных материалов.

#### 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.

Спорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим 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.

#### Ключевые действия:

P333 + При появлении раздражения кожи или сыпи.

P313 Обратиться за медицинской консультацией (помощью).

P362 + Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед

P364 следующим использованием.

#### Меры предосторожности при утилизации:

P301 Утилизировать содержимое контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

#### Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые промаркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре 20 °C ( $\pm 5$  °C), следует заморозить немедленно.

Выполняйте только одну процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Пожалуйста, обратите внимание: Этикетки для пробирок и дополнительные этикетки (если таковые имеются) содержат штрих-код только для системы cobas 8000. Поместите флакон в прибор как обычно.

#### Хранение и стабильность

Хранить при 28 °C.

Лиофилизированный контрольный материал стабилен до окончания указанного срока годности.

| Стабильность растворенного контрольного материала: |                                                        |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| при -20 °C ( $\pm 5$ °C)                           | 21 день (допускается только однократное замораживание) |
| при 28 °C                                          | 12 часов                                               |
| на борту анализаторов при 20/25 °C                 | до 5 часов                                             |

Храните контрольные материалы в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

#### Состав набора

- PreciControl SARS-CoV-2 Antigen, 2 x 3 пустых флакона с этикетками и закрывающимися крышками, 2 x 10 этикеток для флаконов

#### Необходимые материалы (не входят в набор)

- 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками

Иммунохимические анализаторы cobas e и тест-специфичные реагенты

Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя анализатор.

#### ИЗМЕРЕНИЯ

Начинайте с растворенным контрольным материалом в емкостях с системой флаконов, снабженных этикетками. Вводите образцы, как с образцами пациента.

Вводите данные в анализатор

Целевые значения и диапазоны необходимо вводить вручную (за исключением анализаторов cobas e 602 и cobas e 801). Более подробная информация приведена в соответствующем разделе руководства оператора

В начале проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует 20-25 °C. Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть зафиксированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

#### Дополнительная информация + Основная информация

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются

#### Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) для определения используемых символов):

#### Состав набора

Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты

#### Реагент

#### Калибратор

Объем после растворения или смешивания

Номер в системе международной торговли

#### Торговые марки

COBAS, COBAS E, ELECSYS и PRECICONTROL являются торговыми марками компании Roche.

Все остальные названия продукции и торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

#### Сменный стержень

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

#### Авторские права

© 2020, Roche Diagnostics

#### Маркировка производителя + маркировка CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

# PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas®

**Приложение 1** (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

## Упаковка

Хранение контрольных материалов следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытого флакона – до истечения указанного срока годности, максимально 4 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

PCOV2AG1: 7,7 – 8,3

PCOV2AG2: 7,7 – 8,3

## Комплект поставки

Комплект поставки включает:

1. 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, в составе:
2. Материал контрольный 1 (PC COV2AG1), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;
3. Материал контрольный 2 (PC COV2AG2), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;
4. Флакон пустой – 6 шт.;
5. Этикетка для флакона – 20 шт.;
6. Инструкция по применению
7. Паспорт присвоенных значений

## Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Материал контрольный 1 (PC COV2AG1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Материал контрольный 2 (PC COV2AG2), флакон - крышка флакона коричневого цвета

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Размеры (диаметр/ высота): 17,5мм ± 0,3 мм / 39,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15 мм

Высота: 12,0 ± 0,15 мм

Параметры пустых флаконов:

Первичная упаковка: флакон

Материал: Полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3мм / 14,5 мм ± 0,1 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 4 мл

Толщина стенки флакона – не менее 0,5 мм

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Длина (всей крышки): 17,6±0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6±0,2 мм

Высота (всей крышки): 13,6 мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 126 мм x 90 мм x 68 мм.

Вес: не более 122г

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

## Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

| Символ | Определение                               | Символ | Определение                            |
|--------|-------------------------------------------|--------|----------------------------------------|
|        | Номер по каталогу                         |        | Внимание, см. инструкцию по применению |
|        | Производитель                             |        | Опасность для здоровья                 |
|        | Содержимое                                |        | QR-код                                 |
|        | Объем после восстановления или смешивания |        | Номер лота                             |
|        | Только для диагностики in vitro           |        | Срок годности                          |
|        | Знак CE                                   |        | Дата изготовления                      |
|        | Температурные ограничения                 |        | Глобальный номер предмета торговли     |

## Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Коды опасности (H317, P261, P272, P280, P333+P313, P362+P364, P501)
6. Состав
7. Обозначение: объем после восстановления
8. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
9. CE-маркировка
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Знак: Опасность для здоровья
13. QR - код
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата изготовления
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Логотип производителя

## Маркировка флакона

1. Наименование
2. Каталогный номер
3. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
4. Знак: Опасность для здоровья
5. Обозначение: объем после восстановления
6. Температурные ограничения

# PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas®

**Приложение 1** (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих код
10. Логотип производителя

перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.  
Температура при транспортировке 2-8°C.

## Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

## Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

## Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код

## Набор маркировки на русском языке:

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, в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC COV2AG1), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC COV2AG2), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 20 шт.;
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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 09345302190

## Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды 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 с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

## Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

## Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

## Требования к охране окружающей среды

## Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

## Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами

# PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas®

**Приложение 1** (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и предосторожности, указанных в инструкции.

## Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что 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 соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

**АСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СЕБЯ ИЛИ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.** По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

## Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

**\*\*Используются совместно с:**

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), 200 тестов, Серия: LOT 53112001, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

Примечание:

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

по доверенности  
от 04.02.2021

