

Фотографические изображения медицинского изделия

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики *in vitro* на анализаторах иммунохимических серии ACCESS system (ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC) (LOT 922850)

2021 г.



Access
QC Value Card
REF C58964
SARS-CoV-2 IgG QC
LOT 922850
2021-06-30

	$\bar{x}$	1 σ
QC1 LOT 922850	0	0.03
QC2 LOT 922850	2.37	0.59

Units: S/CO

BECKMAN
COUNTER

ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC

CE

2°C - 10°C

REF C58964

INFORMATION FOR USA ONLY
For Only: For monitoring system performance of the Access SARS-CoV-2 IgG assay on the Access Family of Immunoassay Systems. Reaction: Indirect. 100% buffer, defibrinated human plasma negative for anti-SARS-CoV-2, surfactant and protein (bovine) 4.0 mL (QC2). 100% buffer, defibrinated human plasma containing anti-SARS-CoV-2 IgG, surfactant and protein (bovine) 4.0 mL (QC1). This buffer, defibrinated human plasma containing anti-SARS-CoV-2 IgG, surfactant and protein (bovine) may be covered by one or more patents. See www.beckmancounter.com/patents.

CONTENTS 3 x 4.0 mL
QC1
QC2
QC VALUE CARD

C63547 AA

beckmancounter.com/techdocs

A544204



ACCESS SARS-CoV-2 IgG
QC



2021-06-30 LOT 922850



+H628C589641X



+\$\$2063021922850XK



(01) 15099590738662
(11) 210101
(17) 210630
(10) 922850



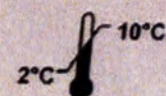
2021-01-01

B64873 C



ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC

IVD



REF C58964

INFORMATION FOR USA ONLY

Rx Only. For monitoring system performance of the Access SARS-CoV-2 IgG assay on the Access Family of Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: TRIS buffer, defibrinated human plasma negative for anti-SARS-CoV-2, surfactant and protein (bovine) 4.0 mL (QC1), TRIS buffer, defibrinated human plasma containing anti-SARS-CoV-2 IgG, surfactant and protein (bovine) 4.0 mL (QC2).

Emergency Use Authorization

May be covered by one or more pat. - see www.beckmancoulter.com/patents.

CONTENTS 3 x 4.0 mL
3 x 4.0 mL
1

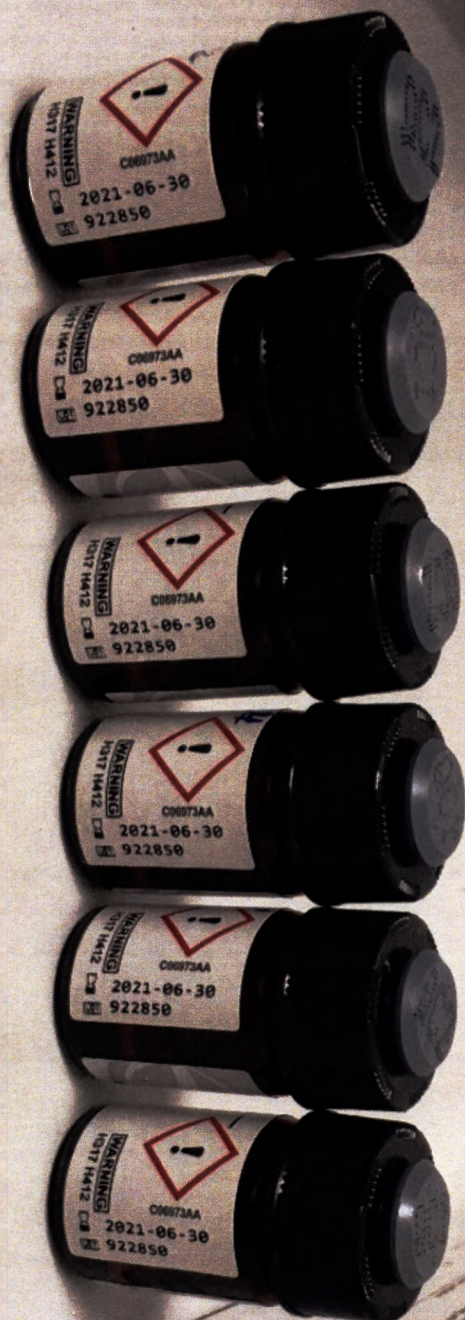
QC1
QC2

QC VALUE CARD

C63547 AA



beckmancoulter.com/techdocs



фотографическое изображение медицинского изделия. Макет маркировки на русском языке.



Регистрационное удостоверение:
XXXXXX от XXXXXXXX

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антиген класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом для диагностики in vitro на анализаторе иммунохемилюминесцентной серии ACCESS system (LOT 922858)

Контрольные материалы для контроля характеристик системы анализа качественного определения антиген класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека, иммунохемилюминесцентным методом (Access SARS-CoV 2 IgG QC) (LOT 922859)

Состав:

Контрольные материалы QC1, QC2 – 6 флашонов;

Карта контрольных значений.

4 мл/флашон, 3 флашона нацели на тренинг. QC1: Отрицательный: трис-буфер, дефибрированная плазма крови человека без антиген к SARS-CoV-2, поверхностно-активное вещество и белок (бычий), <0,1% анд натрий и 0,5% PteCl₄ 300. QC2: Положительный: трис-буфер, дефибрированная плазма крови человека, содержащая антиген IgG к SARS-CoV-2, поверхностно-активное вещество и белок (бычий), <0,1% анд натрий и 0,5% PteCl₄ 300. Антигены к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Производитель:

Бекман Куплер, Инк., 250 С. Крамер Бульвар, Брея, штат Калифорния 92621 США

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Бекман Куплер", Москва, Россия, 109004, Станиславского 21, стр.3

Кат. номер:

Лот:

Срок годности:

Страна происхождения:

Форма поставки:

C58864

см. на упаковке

см. на упаковке

см. на упаковке

6 фл x 4 мл; таблица результатов

«Осторожно»

2° C - 30° C



C58864_RUS_v1

ПРОШЕГО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

6 ЛИСТОВ

