

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). Лот 54074501

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).
Лот 54074501.



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). Лот 54074501



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). Лот 54074501

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

For USA: **CONTENT**

For Emergency Use Authorization only

PC ACOV2S1: human serum, non-reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies.

PC ACOV2S2: human serum, reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies.

REF 09289313190

LOT 54074501

 2021-11-30

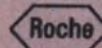
 2021-03-19

GTIN 07613336180693



Rx only

01



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). Лот 54074501

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). Лот: 54074501, 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 ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела сыворотка крови, используемая для приотопления контрольного материала положительного уровня, была инактивирована нагреванием в течение 30 минут при 56 °C.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Дианостикс 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 «Рох Дианостикс Рус» (ООО «Рох Дианостикс 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

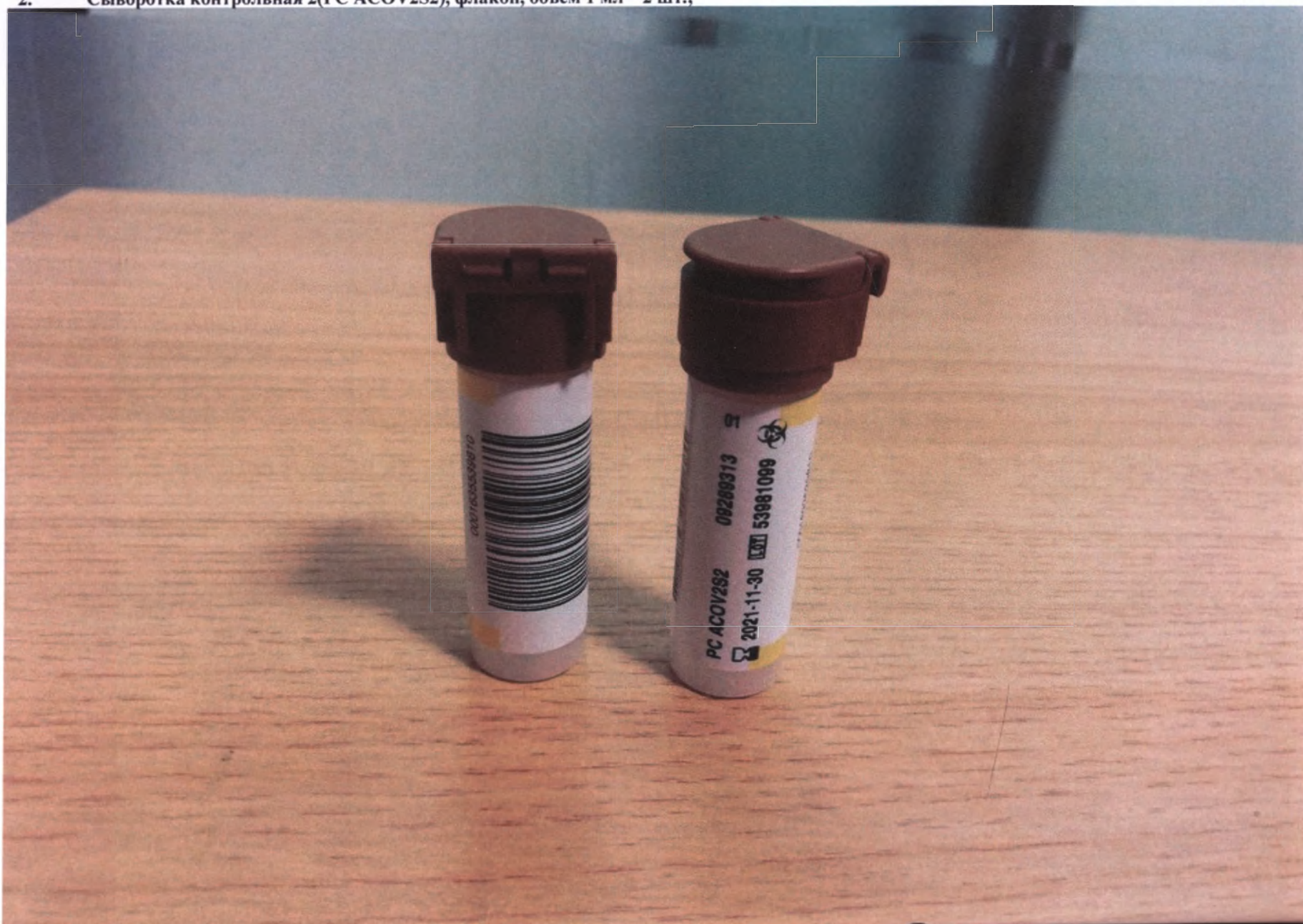
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот 54074501

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). Лот 54074501

2. Сыворотка контрольная 2(PC ACOV2S2), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;



PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas®

4 x 1,0 ml

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для контроля качества иммунохемилюминесцентного метода для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e.

Техническое описание

Контрольные материалы PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S представляют собой раствор с точно определенным содержанием антител к SARS-CoV-2 S на иммунохемилюминесцентном анализаторе.

Реактивы — растворы

- PC ACQ/251: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, маркированной по антигенам к SARS-CoV-2. ТМНС-буфер, консервант.
- PC ACQ/252: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реактивной по антигенам к SARS-CoV-2. ТМНС-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. Смесь раствора с раствором «Контроль качества (КК)» в реактиве оператора или имитацией похища 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 повторно каждый раз, когда используется данный материал с разным целевым значением и диапазоном для контрольного материала. Для полноты картины с данными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для контрольного материала в EpiVet доступны (или доступны в электронном виде) в виде значений, прилагаемых к набору с реактивами или набору контрольных материалов PreciControl.

Убедитесь, что используется правильные значения. Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: точные целевые значения и диапазоны указаны в EpiVet и доступны как в виде электронного штрихкода, так и в виде пасты значений, предоставленного через cobas link.

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

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определяются и оцениваются компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реактивов теста EpiVue 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 пасты значений, предоставленного через cobas link.

Другие анализаторы: контрольные значения и диапазоны необходимо ввести вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данные информации передаются через штрихкод реактива или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде электронного пасты значений, прилагаемого к набору с реактивами. В этом пасте значений указаны все полные контрольные материалы, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, оригинальные значения, передаваемые через CSV (ширикоде контрольного материала; Control Values), а также указанные в пасте значений, включаются в набор контрольных материалов (или предоставляются в электронном виде), остаются действительными.

Полученные значения должны находиться в определенных диапазонах. Если существуют отклонения в отношении или завышенные результаты, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все эти анализы.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна соблюдать правила, позволяющие применять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики. Соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Набор биологически предоставляется профессиональному персоналу по запросу. Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следущим 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 Носить защитные перчатки.

Отвергнутые действия:

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

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и поспрайте 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.

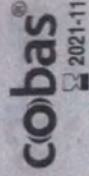
Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, должны использоваться только в лаборатории, в которой они были получены, в соответствии с требованиями к биобезопасности. В лаборатории должны быть приняты меры предосторожности для предотвращения распространения инфекции. В лаборатории должны быть приняты меры предосторожности для предотвращения распространения инфекции. В лаборатории должны быть приняты меры предосторожности для предотвращения распространения инфекции.

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 биологическими материалами.

4. Паспорт присвоенных значений.

4. Паспорт присвоенных значений.



100

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)

9



по доверенности
от 04.02.2021

Ворожова И.А.