# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# (INSTRUCTION FOR USE)

## НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**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**

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

**РАЗРАБОТЧИК:**
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.**
**Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

**Утверждаю**
**ООО «Рош Диагностика Рус»**

**Дата:**

«Рош Диагностика Рус»

**_____/Бреннер Тило**

**М.П.**

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

**Roche Diagnostics Rus LLC** 2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia
Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64
www.roche.ru


ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ms_09289313190V1.0

# PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

REF 09289313190

**4 x 1.0 мл**

## Русский

### Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

### Теоретическое обоснование

Контрольные материалы PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S представляют собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S.

### Реагенты — рабочие растворы

- PC ACOV2S1: 2 флакона, в каждом 1.0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, нереактивной по антителам к SARS-CoV-2; ТРИС[a] буфер; консервант.
- PC ACOV2S2: 2 флакона, в каждом 1.0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, реактивной по антителам к SARS-CoV-2; ТРИС-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 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 реагентов с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота указаны в Е/мл во вложенном (или доступном в электронном виде) паспорте значений, прилагаемом к кассете с реагентами 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 Е/мл 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.

a) ТРИС = Трис(гидроксиметил)аминометан

### Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 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.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, оригинальные значения, передаваемые через CBC (штрихкод контрольного материала; Control Barcode), а также указанные в паспорте значений, включенном в набор контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде), остаются действительными.

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.

### 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.
Паспорт 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.

**Ответные действия:**

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

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

**Меры предосторожности при утилизации:**

P501 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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой EC 98/79/EC, Приложение II, Список A.

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.

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 образцом



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.[1,2]

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

Контрольные материалы поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой. Контрольные материалы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

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

Обратите внимание: На этикетки флаконов и на дополнительные этикетки (если они имеются) нанесен штрихкод только для анализаторов **cobas e** 602 и **cobas e** 801. Поместите флакон в анализатор как обычно.

### Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

| Стабильность контрольной сыворотки: | |
|---|---|
| в невскрытом виде при 2-8 °C | до окончания указанного срока годности |
| после вскрытия при 2-8 °C | 7 дней |
| после вскрытия при -20 °C (± 5 °C) | 21 день (допускается только однократное замораживание) |
| на борту анализаторов при 20-25 °C | до 4 часов |

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

### Состав набора

- PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

### Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и тест-специфичные реагенты

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

### Анализ

С контрольными сыворотками в совместимых с системой флаконах со штрих-кодами следует обращаться таким же образом, как с образцами биоматериала пациента.

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.

До начала 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 адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

### Справочная информация

1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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 для определения используемых символов):

| | |
|---|---|
| CONTENT | Состав набора |
| SYSTEM | Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов |
| REAGENT | Реагент |
| CALIBRATOR | Калибратор |
| → | Объем после восстановления или смешивания |
| GTIN | Номер в системе международной торговли |

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

© 2020, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas®

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

**Показания**
Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S на иммунохимических анализаторах cobas e.

**Противопоказания**
Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

**Побочные действия**
Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Максимальный коэффициент вариации не более 12 %
Межфлаконная вариация не более 8%

**pH (25 °C)**
PC ACOV2S1: 8,4 - 8,6
PC ACOV2S2: 8,4 - 8,6

**Плотность**
PC ACOV2S1: 0,923 – 1,128 г/см$^3$
PC ACOV2S2: 0,923 – 1,128 г/см$^3$

**Стабильность**
Хранить при 2-8 °C (максимально 4 месяца с момента производства, при температуре хранения 2-8 °C, дату производства см. на упаковке).

**Комплект поставки**
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

**Упаковка**
*Характеристики флаконов с контрольным материалом:*
Первичная упаковка: флакон
Сыворотка контрольная 1 (PC ACOV2S1), флакон – крышка флакона желтого цвета
Сыворотка контрольная 2 (PC ACOV2S2), флакон - крышка флакона коричневого цвета
Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен
Размеры (высота/диаметр): 50,5 мм ± 0,3мм / 14,5 мм ± 0,1мм
Толщина стенки флакона – 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:
**Желтая крышка**:
Длина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм
Ширина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм
Высота (всей крышки): 13,6мм
**Коричневая крышка**
Длина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм
Ширина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм
Высота (всей крышки): 13,6мм

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота) не более: 126 мм x 90 мм x 68 мм.
Вес: не более 87 г
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

**Маркировка**
Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.
В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

| Символ | Определение | Символ | Определение |
|---|---|---|---|
| REF | Номер по каталогу | | Внимание, см. инструкцию по применению |
| | Производитель | | Опасность для здоровья |
| CONTENT | Содержимое набора | | QR-код |
| IVD | Только для диагностики in vitro | LOT | Номер лота |
| CE | Знак CE | | Срок годности |
| | Знак биологической опасности | | Дата изготовления |
| | Температурные ограничения | GTIN | 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, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Знак биологической опасности
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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Логотип производителя

**Маркировка флаконов**

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак биологической опасности
6. Штрих код

**Макет маркировки на русском языке**

**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 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 Диагностикс 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

**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 Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

**Утилизация**

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных сывороток с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, 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 Диагностикс 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.

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.

**Гарантийные обязательства**

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ 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.

Производитель:
«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:
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

---

***Примечание:**
Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:
Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478

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

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

Используется совместно с:
Реагенты в кассете для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti SARS-CoV-2 S cobas e analyzers/ACOV2S), 200 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU