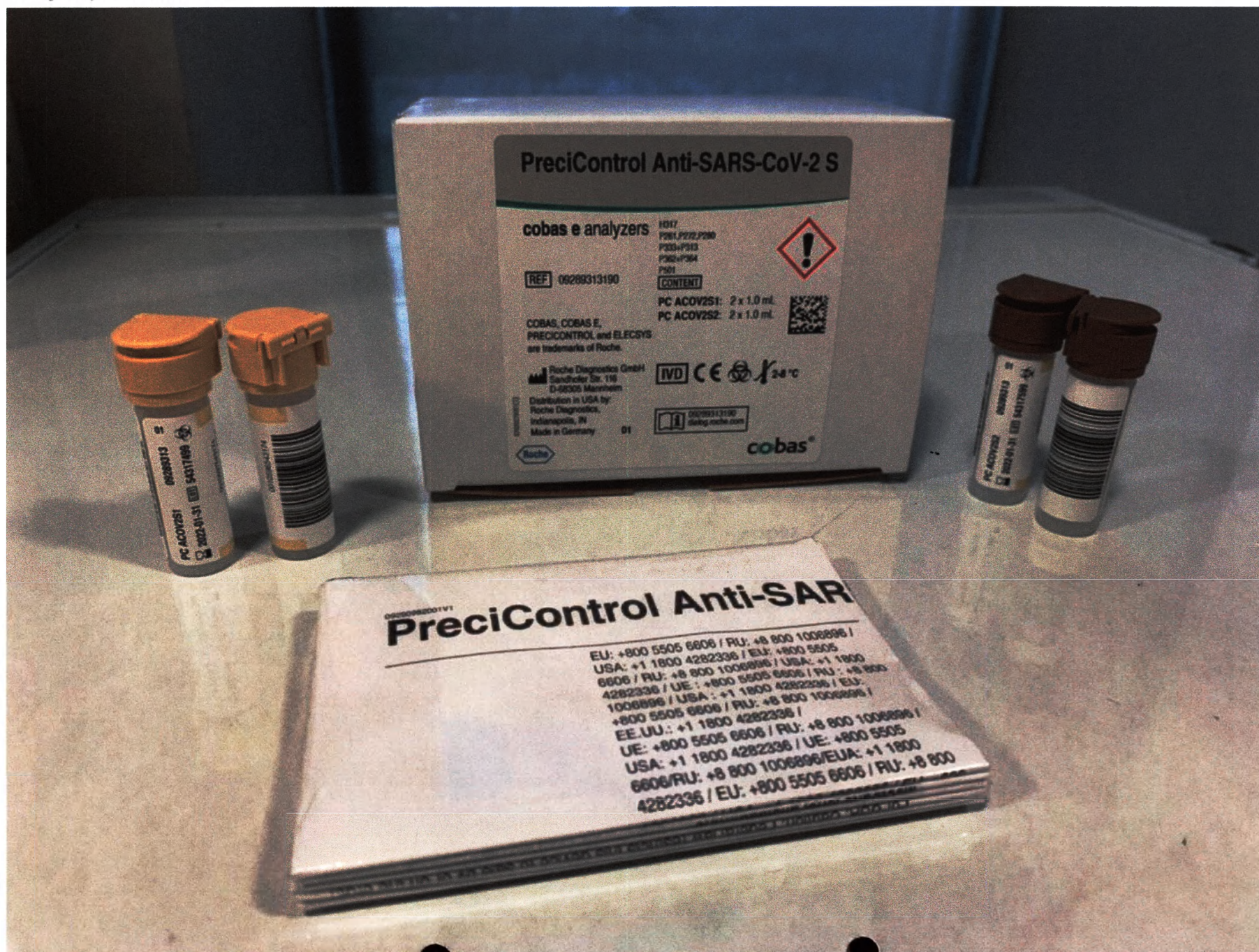


Фотографические изображения

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: 55479701

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общего 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: 55479701.



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: 55479701.

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

cobas e analyzers

H317
P261, P272, P280
P333+P313
P362+P364
P501



REF 09289313190

CONTENT

PC ACOV2S1: 2 x 1.0 mL

PC ACOV2S2: 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

IVD **CE**   2-8 °C

0928931319010

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

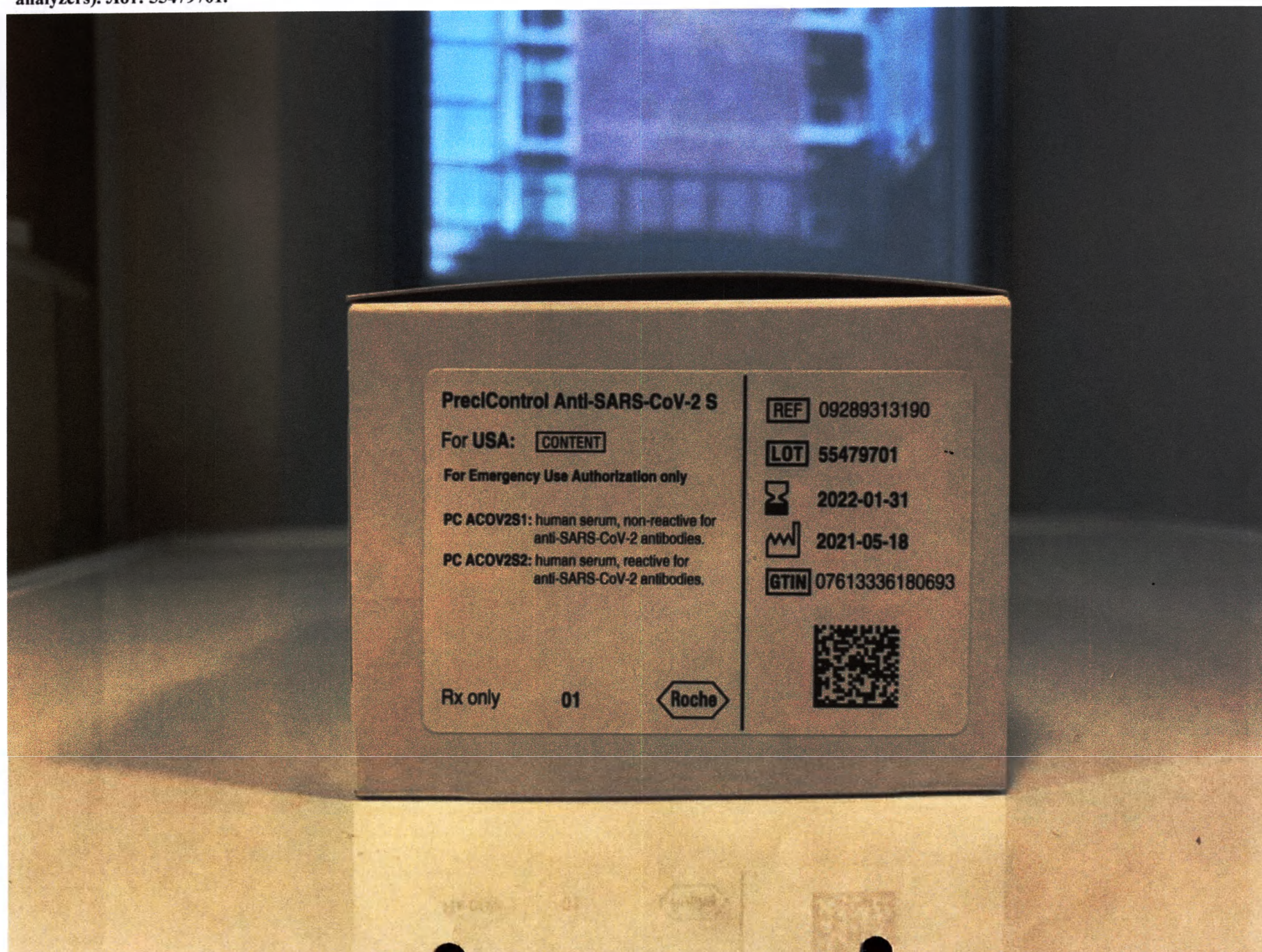
01

 09289313190
dialog.roche.com



cobas®

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: 55479701.



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: 55479701

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: 55479701, в составе:

Сыворотка контрольная 1 (PC ACOV2S1), флакон, объем 1 мл – 2 шт;

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

Инструкция по применению

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 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 09289313190

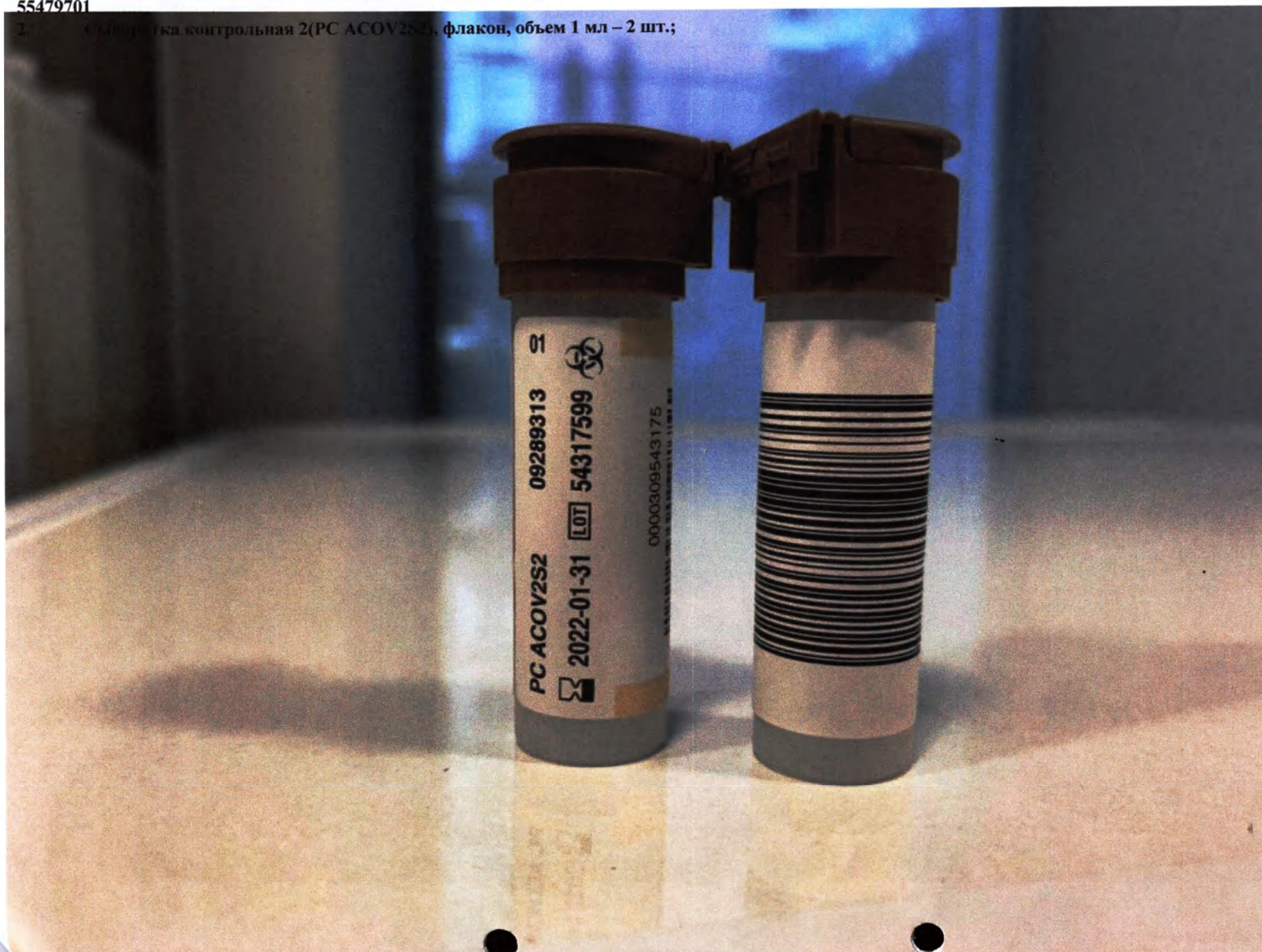
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 55479701

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: 55479701

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



PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas®

05059313190

4 x 1,0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для контроля качества иммунохемилюминесцентного метода определения антител к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S представляют собой раствор с заранее известной концентрацией антител к SARS-CoV-2. Контрольные материалы используются для проверки точности измерений в анализаторах.

Реактивы — рабочие растворы

- PC ACQV2S1: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, направленной по антигенам к SARS-CoV-2. ТНМС-буфер, консервант.
- PC ACQV2S2: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала на основе сыворотки крови человека, направленной по антигенам к SARS-CoV-2. ТНМС-буфер, консервант.

Примечание: анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: контрольный материал будет обрабатываться анализатором автоматически. Другие анализаторы: контрольные материалы не смешивать с шприхами и пипетками. Контрольные материалы обрабатываются как внешние материалы. Все значения и диапазоны должны быть введены вручную. Оценочность с разделом «Контроль качества (KQ)» в Руководстве оператора или интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.

Контрольные материалы без шприхов: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного материала необходимо вводить повторно каждый раз, когда используется данный материал. Для получения значений и диапазонов для контрольного материала. Для получения значений и диапазонов для контрольного материала. Для получения значений и диапазонов для контрольного материала.

Обратите внимание: Паспорта значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через cobas link. В ТНМС — PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота указаны в Емк. во вложенном (или доступном в электронном виде) паспорте контрольных материалов PreciControl.

Убедитесь, что используется правильная единица измерения.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: точные целевые значения и диапазоны указаны в Емк. и доступны как в виде электронного шприха, 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.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определяются и описываются в паспорте PreciControl. Эти данные были получены с использованием референса теста Eurosurveillance Anti-SARS-CoV-2 S и анализатора, имеющего в наличии на момент проведения исследования.

Анализаторы cobas e 602 и cobas e 801: описанные целевые значения и диапазоны доступны как в электронном шприхе, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link. Другие анализаторы: контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приводится в соответствующем разделе Руководства оператора.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обозначены, данная информация передается через шприховые референты или контрольные материалы (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к каждому из реактивов. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если неопределены эти значения, не меняются оригинальные значения, предоставляемые через CBC (шириной контрольного материала: Control Value), а также указанные в паспорте значений, вложенном в набор контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде), остаются действительными.

Полученные результаты 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 владеть, хранить, позволяющую 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 реактивами. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному подразделению по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые в соответствии с требованиями к безопасности с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Ставьте маску, чтобы избежать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозолей.

P272 Запрещено работать с одеждой, 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 / показать / показать.

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

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизируйте содержимое контейнера не соответствующим образом по утилизации отходов.

Материалы о безопасности продукта соответствуют руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-821-7590

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, должны использоваться только в крови донора, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проверки качества, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или указаны в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС. Приложение II, Символ A.

Содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела сыворотка крови, используемая для предоставления контрольного материала, имеет срок годности 30 месяцев, была индентифицирована наравление в течение 30 минут при 36 °C.

Тем не менее, поскольку на один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом.

4. Паспорт присвоенных значений.

REF 09289313 190

LO1554/9/

10-3707

Components	Method	Range	Value	Range	ISO	Units
		PC ACQV2S1 [LOT] 543174		PC ACQV2S2 [LOT] 543175		

ACOVS	Elisys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267	0.00 - 0.40	9.17	6.42 - 11.9	0.92	U/mL
ACOVS	Elisys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267	0.00 - 0.40	9.17	6.42 - 11.9	0.92	U/mL

[illegible]

Rango / Bereich / Intervall / Intervallo / Intervalo / Område / Intervall / Rozsah / Rozsák / Intervallum / Intervall / Valenok / Intervales / Dispozicor / Dimension
1/SD / 1s / 1DE / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SN / 1SD
Unità / Maßgrößen / Units / Unidad / Unità di misura / Unidade / Einheit / Einheit / Jednotka / Jednotka / Mértékegység / Mérés / Bem-
Egyesült / Unik / Varietas / Veritas / Esperanza

The controls are not barcode-labeled for the cobas e 411 and cobas e 601 analyzers and therefore must be run as external controls. All values and ranges must be entered manually.

Die Kontrollen sind nicht mit Barcode-Etiketten für cobas e 411 und cobas e 601 Analyse-Verfahren und müssen separat bearbeitet werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Les confidés n'ont pas d'étiquette code-barres pour les analyseurs cobas e 4111 et cobas e 601. Ils doivent donc être dressés comme des caniches ordinaires. Tous les intervalles et valeurs doivent être saisis manuellement.

Los controles para los analizadores cobres e 411 y cobres e 601 no tienen código de barras por lo que deben etiquetarse como controles externos. Los valores e inventarios deben introducirse de manera manual.

I controlli non hanno incideute con codice a barre per gli analizzatori cobas 411 e cobas 601 e devono quindi essere eseguiti come controlli esterni. Tutti i valori e gli risultati devono essere introdotti manualmente.

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

Kontrolerne er ikke bandede mærket til cobas e 411 og cobas e 501 analysesystemerne og skal derfor ikke som tidligere bandede mærkes. I stedet bruges som tidligere kontrolrør. Alle verdener skal indlæses manuelt.

Kontingensen af alle strømkøbsmåder for anlægspersoner er koblet i 411 og 601 og alle massive sømme i 411 og 601.

Konflikterne er ikke strømodermet for analysens instrumentale cobas 4111 og cobas 501 og i en større procent af tilfældene er der ingen afvikling af konflikterne.

[illegible]



по доверенности
от 04.02.2021

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
листа (ов)