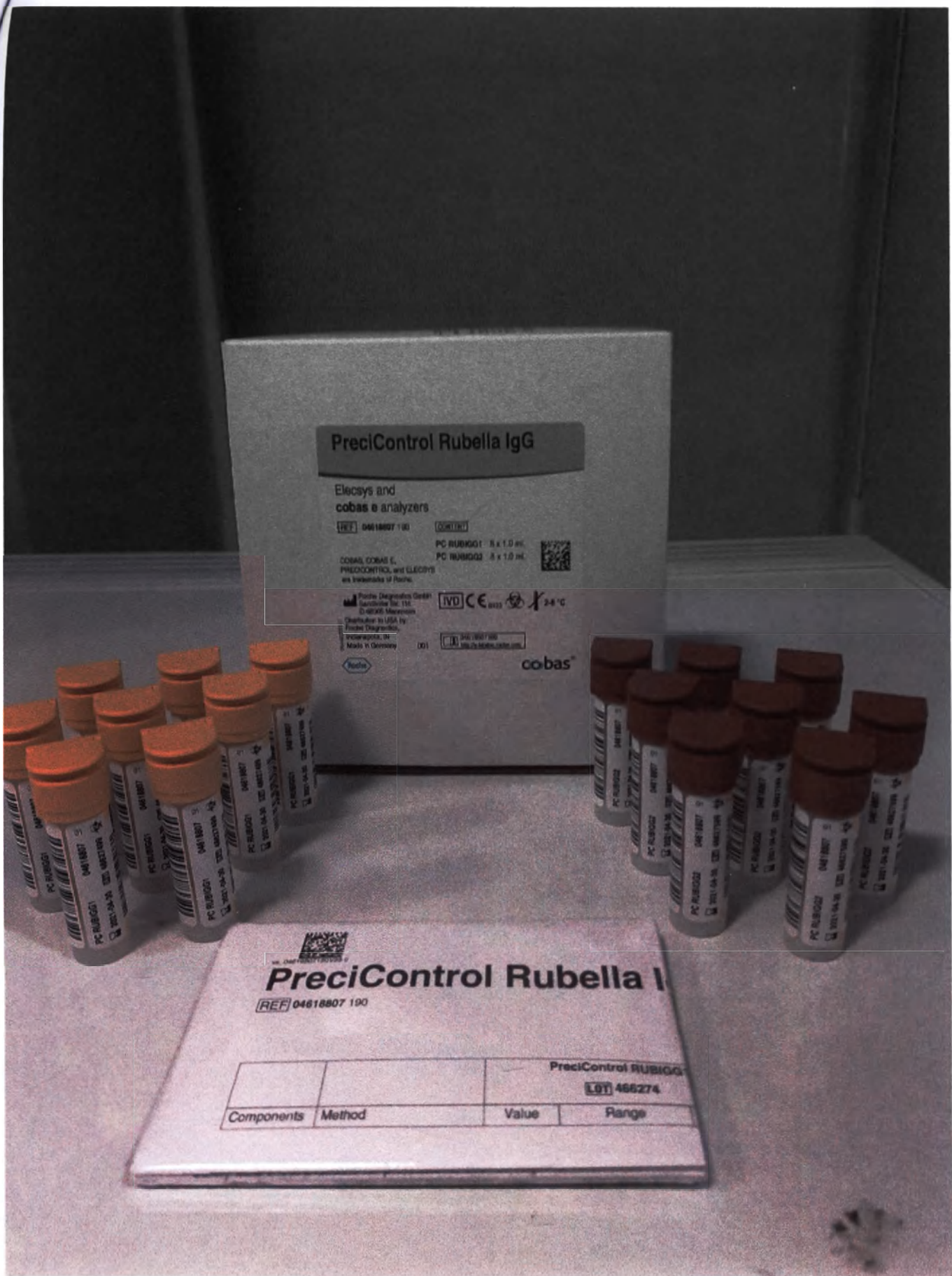


Фотографические изображения

«Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers)»

«...бор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers)»



...бор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и
...зме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e
PrciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers»

PrciControl Rubella IgG

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 04618807 190

CONTENT

PC RUBIGG1 8 x 1.0 mL

PC RUBIGG2 8 x 1.0 mL

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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

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

IVD

CE

0123

2-8 °C

2-8 °C

001

04618807190

<http://ly-labdoc.roche.com>



cobas®

...бор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PeciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers)»



PreciControl Rubella IgG

For USA: **CONTENT**

PC RUBIGG1 Human serum, negative to low positive for Rubella IgG antibodies (approx. 4 IU/mL)

PC RUBIGG2 Human serum, positive for anti-Rubella IgG antibodies (approx. 75 IU/mL)

REF 04618807190

LOT 47568801

 2021-04-30

 2020-05-28

GTIN 04015630921430



Rx only

03



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers)»

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Rubella IgG Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC RUBIGG1), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC RUBIGG2), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
3. Карточка со штрихкодом – 2 шт.;
4. Лист со штрихкодом контрольного материала – 1 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

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Сыворотки, содержащие антитела класса IgG к вирусу краснухи (PC

RUBIGG1, PC RUBIGG2), стерилизованы методом фильтрации.

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:

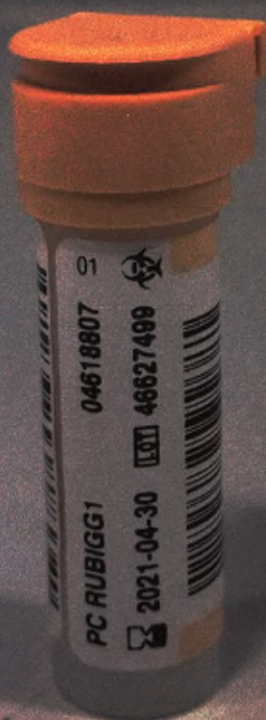
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Русь»

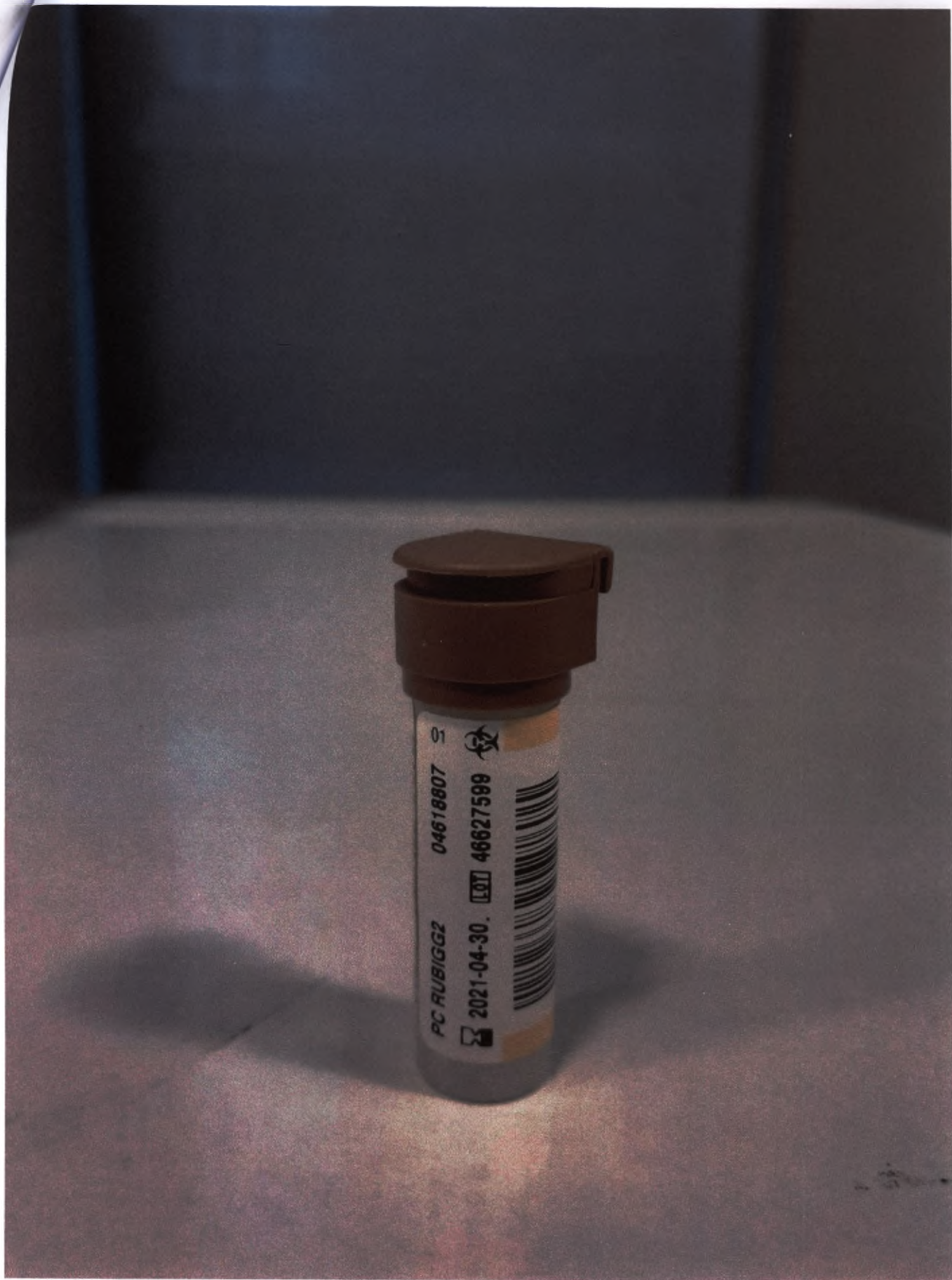
(ООО «Рош Диагностика Русь»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат.номер 04618807190





PC RUBIGG1

Elecsys
and cobas e analyzers

04618807

LOT 466274



01



PC RUBIGG2

Elecsys
and cobas e analyzers

04618807

LOT 466275



01





PreciControl Rubella IgG

cobas®

04618807 190

16 x 1.0 mL



04618807190 V 7

diag.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Dispose of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 May produce an allergic reaction.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

The sera containing anti-Rubella IgG (PC RUBIGG1, PC RUBIGG2) were sterile filtered.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

The controls may not be used after the expiration date.

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Method Sheet download

The box at the top of this document shows the product code together with the respective document version.

Please go to diag.roche.com to download this document.

The website displays either the version listed here or, if available, any later version that is also valid for this product code. If you have no internet access, please contact your local Roche affiliate to obtain the document free of charge.

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Bei dem Umgang mit Labormaterialien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG)

Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regelungen.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachweisbar sind. Bei allen Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.

Die Anti-Rubella IgG enthaltenen Seren (PC RUBIGG1, PC RUBIGG2) wurden sterilisiert.

Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen die Kontrollen nicht mehr verwendet werden.

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der eingerahmte Text am Beginn des Dokuments zeigt den Produkt Code

sowie die dazugehörige Version des Dokuments.

Dieses Dokument kann von der folgenden Webseite heruntergeladen werden: diag.roche.com.

Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version (oder aber falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument kostenlos.

Français

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devra être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008:

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, trihydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donateurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Les sérums contenant des IgG anti-rubéoliques (PC RUBIGG1, PC RUBIGG2) ont été soumis à une filtration stérilisante.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

Les contrôles ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée.

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Téléchargement de fiches techniques

Le cadre en haut de la page montre le code du produit et la version du document.

Ce document est téléchargeable sur diag.roche.com.

Le site affiche la version indiquée ci-dessus ou toute autre version ultérieure disponible correspondant au code du produit. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter le représentant Roche de votre pays pour obtenir ce document gratuitement.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que lo solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

hidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-one

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

2020-04, V.0



1/7

cobas e analyzers

REF 04618807 190

Glossary:

Kil / Kil / Cotinet / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kili / Kila / Kila / Souprava / Hesop	Suprava / Zestaw / Casmag / Kit / Kiti / Kiti / Komplekt / Finikiny / Komplekt
Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Flacone / Frasco / Flasiqe / Fiaska / Flaska Pudele / Флакон	Nádobka / Flaška / Butalka / Fiole / Фляжы / Шпэ / Шпэ / Pudel / Butelkutan
Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Componenti / Comp- Stachnik / Osszszetevyk / Zuztomak / Bilegierler / Komponenty / Koost-osad	zhenta / Komponentar / Komponenter / Komponentar / Skizka / Zlozky / Komponentar / Satstivdajus / Komponenty
Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Método / Metoda Metod / Method / Metod / Method / Method	Method / Metod / Metod / Metoda / Metoda / Módszer / Méthódos / Yátnem / Merca /
Value / Wert / Vakiur / Valor / Valore / Value / Valet / Várde Vértika / Значение	Vári / Hodnota / Hodnota / Varto / Érték / Tuft / Değer / Стоимость / Várta / Verta /
Range / Bereich / Intervalle / Intervallo / Intervall / Intervall / Område Vahenik / Intervals / Diapazon / Діалезон	Intervall / Område / Rozsah / Rozsah / Zakres / Tartomány / Esioc / Aralik / Obşam
1SD / 1SD / 1s / 1DE / 1DS / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD Units / Maßinheit / Unità / Unidad / Unità di misura / Unidade / Einheit / Einheit Единица / Ūhik / Vienetas / Vienība / Единица	1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SN / 1SD Enhet / Jednotka / Jádnotka / Jednostka / Méréséegység / Méréda / Birn /

по доверенности
от 04.02.2021

Всего пригласовано,
пр. Шуров и
выпущено на чашах (об)
10

[Handwritten signature]