

Фотографические изображения

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Elecsys and cobas e analyzers)

для контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Elecsys and cobas e analyzers)



контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Elecsys and cobas e analyzers)



PreciControl Toxo IgG

For USA: **CONTENT**

PC TOXIGG1 human serum, negative to low positive for Toxo IgG antibodies

PC TOXIGG2 human serum, positive for anti-Toxo IgG antibodies

REF 04618823190

LOT 45929201

 2021-01-31

 2020-01-29

GTIN 04015630921454

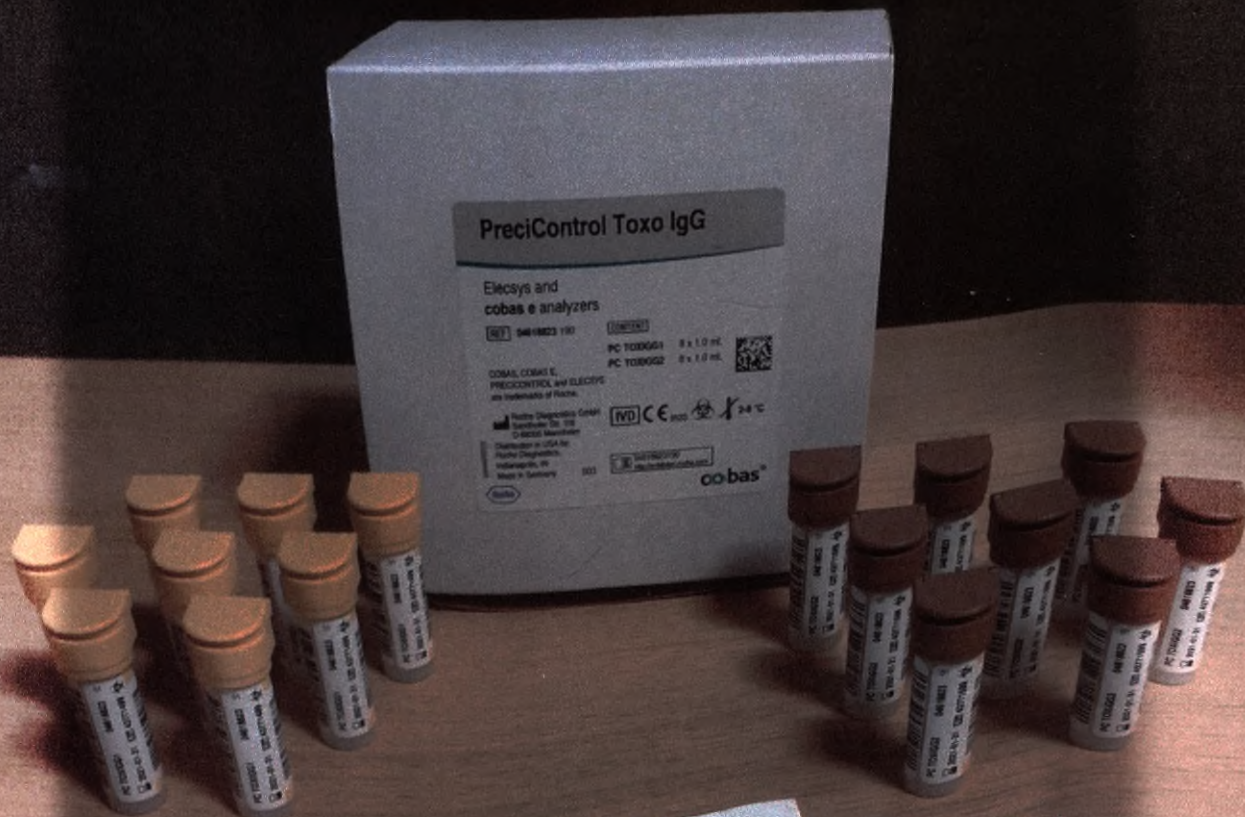


Rx only

03



kontrolinių sėvoročių kontrolės kokybės nustatymui antitilų klasės IgG k *Toxoplasma gondii* v
 ūkė ir plazmoje krovės imunochemiluminescentiniu metodu na analizatoriuose ir modulyse
 biocheminių cobas e (PreciControl Toxo IgG Elecsys and cobas e analyzers)



PreciControl

Kurios šios kontrolės medžiagos, turintys matavimų, kurie patvirtinti, kad šios medžiagos yra patvirtinti. Kontrolės šios medžiagos. Vairiuose vialuose pateiktose medžiagose. Medžiagose pateiktose medžiagose. Kurios šios kontrolės medžiagos, turintys matavimų, kurie patvirtinti, kad šios medžiagos yra patvirtinti. Kontrolės šios medžiagos. Vairiuose vialuose pateiktose medžiagose. Medžiagose pateiktose medžiagose.

Lietuvių

Atsargumo priemonės

Skirti naudoti in vitro. Laikyti tamsioje, vėsioje vietoje. Visos atliekos turi būti saugos duomenų laisvės. Visa iš žmogaus gaunama. Visi iš žmogaus kraujo išimti donorų kraujo. ŽIV.

Serumas, kurio sudėtyje yra PC TOXIGG2, turi būti laikomi Europos Direktyvos 98/79/ES. Tačiau, kadangi joje nėra infekcijos rizikos, šios medžiagos.

PreciControl

REF 04618623 190

Components / Komponentai

TOXIGG

TOXO-AV

TOXIGG

TOXO

Globus

Klasė

Puolė

Components / Komponentai

PreciControl

REF 04618623 190

0461862319

<http://e-labdoc>

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use. Exercise the normal precautions required for the handling of human blood. Disposal of all waste material should be in accordance with the local safety data sheet available for professional use.

All human material should be considered as potentially infectious. Derived from human blood are prepared individually and shown to be free of HIV.

The sera containing anti-Toxo IgG (PC TOXIGG2) are not for intravenous use.

The testing methods applied were FTA/IT with the European Directive 98/79/EC.

However, as no testing method can provide absolute certainty, the material should be used as a patient specimen. In the event of a positive result, 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 <http://e-labdoc.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,

контрольных сывороток для контроля качества определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Elecsys and cobas e analyzers)

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

1. Сыворотка контрольная 1 (PC TOXIGG1), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC TOXIGG 2), 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 крови, содержащие антитела класса IgG к токсоплазме (PC TOXIGG1, PC TOXIGG2), были профильтрованы через фильтр с размером пор 0,2 мкм.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмБХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Издание предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

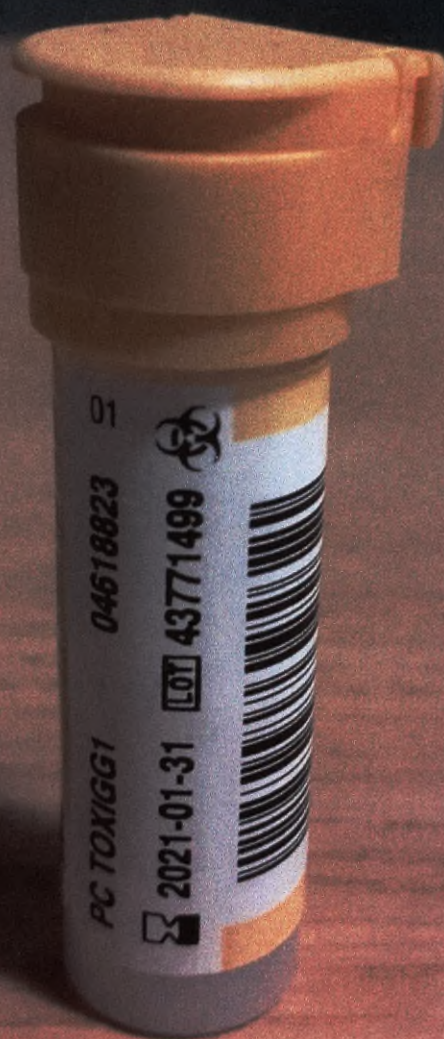
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

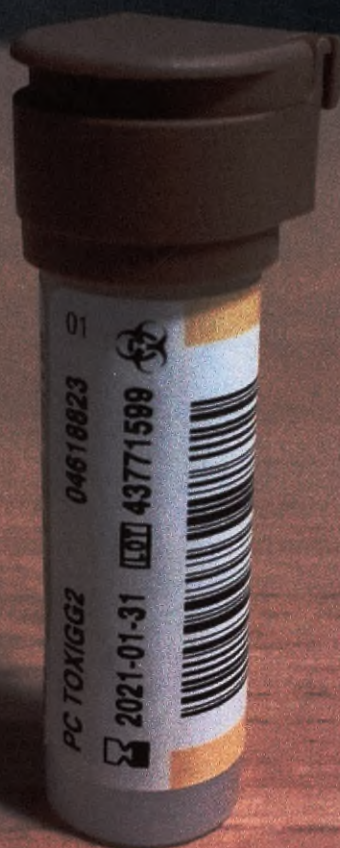
(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

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

E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат.номер 04618823190





PC TOXIGG1

Elecsys
and cobas e analyzers

04618823

LOT 437714



01



PC TOXIGG2

Elecsys
and cobas e analyzers

04618823

LOT 437715



01





04717473001V2

PreciControl Toxo IgG

REF 04618823 190

16 x 1.0 mL



04618823190 V 7

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

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

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

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 sera containing anti-Toxo IgG (PC TOXIGG1, PC TOXIGG2) were sterile filtered.

The testing methods applied were FDA-approved or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

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 <http://e-labdoc.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.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg nachzuweisen sind.

Die Anti-Toxo IgG enthaltenden Seren (PC TOXIGG1, PC TOXIGG2) wurden steril filtriert.

Die angewendeten Testmethoden sind von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt bzw. erfüllen die Anforderungen der Europäischen Direktive 98/79/EG, Anhang II, Liste A.

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 Dokumentes zeigt den Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes.

Dieses Dokument kann von der folgenden Webseite heruntergeladen werden: <http://e-labdoc.roche.com>.

Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version.

cobas®

Soften 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 devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

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 donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-HVC et anti-HIV a conduit à un résultat négatif.

Les sérums contenant des IgG anti-toxoplasmiques (PC TOXIGG1, PC TOXIGG2) ont été soumis à une filtration stérilisante.

Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

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 <http://e-labdoc.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. Vous obtiendrez 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 la solicite.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.

El suero que contiene anticuerpos IgG anti-Toxo (PC TOXIGG1, PC TOXIGG2) fue filtrado en condiciones estériles.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

No utilice los controles después de la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Descargar la metodología

El recuadro en la parte superior de la página indica el código del producto junto con la versión del documento.

El documento puede descargarse a través de <http://e-labdoc.roche.com>.

La página web muestra la versión aquí indicada o, en su caso, una versión posterior que corresponde al código del producto. Si no tiene acceso a Internet, contacte con su representante de Roche para recibir un documento gratuito.

04618823 V 2

17

Elecsys and cobas e analyzers





PreciControl Toxo IgG

REF 04618623 190

LOT 459292

cobas®
2021-01

		PreciControl TOXIGG1		PreciControl TOXIGG2			
		LOT 437714		LOT 437715			
Components	Method	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD Units

cobas e 411 analyzer

TOXIIG	Elecsys Toxo IgG 04618615	0.95	0.47 - 1.43	0.16	48.6	34.0 - 63.2	4.86	IU/mL = KU/L
TOXO-AV	Elecsys Toxo IgG Avidity 05802571	0.95	0.47 - 1.43	0.16	48.6	34.0 - 63.2	4.86	IU/mL = KU/L

cobas e 601 and cobas e 602 analyzers

TOXIGG	Elecsys Toxo IgG 04618815	0.88	0.43 - 1.33	0.15	48.6	34.0 - 63.2	4.86	IU/mL = kIU/L
TOXO-AV	Elecsys Toxo IgG Avidity 05802571	0.88	0.43 - 1.33	0.15	48.6	34.0 - 63.2	4.86	IU/mL = kIU/L

Glossary:

Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zestaw / Csomag / Kr / Kit / Kr / Komplet / Píkniny / Komplekt / Набор

Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Flacone / Frasco / Flaska / Flaska / Flaska / Nádobka / Flaška / Butelka / Fiola / Φιάλη / Şişe / Шیشه / Pudel / Buteliukas /
Пудель / Флакон

Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Komponenten / Komponente / Komponenter / Komponentar / Komponenter / Slozka / Zložky / Szakadatok / Összetevők / Συστατικά / Bileşenler / Komponenty / Koostisoid / Komponentai / Savistvidalas / Компоненты

Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Metode / Metod / Metode / Metoda / Metóda / Metoda / Módszer / Μέθοδος / Yöntem / Metodi /
Metod / Methodas / Methode / Metod

Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valor / Værdi / Värde / Vardi / Hodnota / Hodnota / Wartość / Érték / Tjón / Değer / Crovnočt / Väärtus / Vērtē / Vērtība / Значення

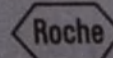
Rango / Bereich / Intervalle / Intervalo / Intervalo / Område / Intervall / Område / Rozsah / Rozsah / Zakres / Tartomány / Εύρος / Aralık / Обхват / Vahemik / Intervall / Διαμέριση / Διαμερίση

ISO / ISO / I_s / IDE / IDS / IDP / ISD / ISD / ISD / ISD / ISD / ISD / ISD / ISD / ISD / ISD / ISD / ISN / ISD

Units / Maß Einheit / Unité / Unidad / Unità di misura / Unidade / Enhed / Enhet / Einheit / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Mértékegység / Movađa / Birim /
Einheit / Unité / Vinieta / Vinieta / Einheits

© 2010 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

[illegible]

cobas e analyzers

2020-01, V37.0



