

Фотографические изображения

**Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена
коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
(PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers)**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers)

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen

cobas e analyzers

H317

P281, P272, P280

P333+P313, P362+P364

P501



REF 09345302190

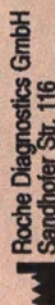
CONTENT

PC COV2AG1 → 3 x 2.0 mL

PC COV2AG2 → 3 x 2.0 mL



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



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

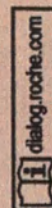
Distribution in USA by:

Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany

01

IVD **CE** **2-8 °C**



dialog.roche.com

cobas



07020295001(1)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS CoV 2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers), в составе:

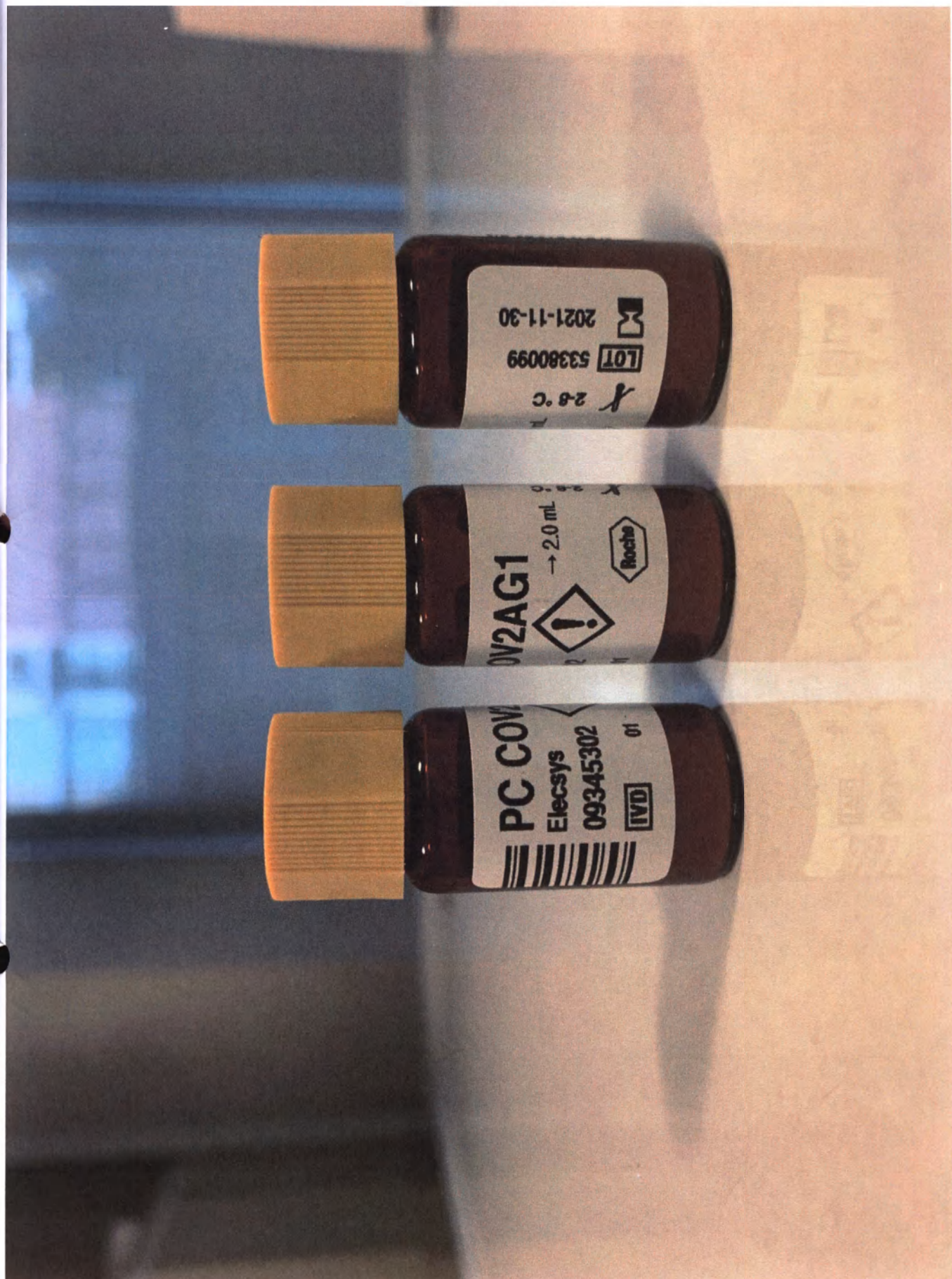
- Материал контрольный 1 (PC COV2AG1), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;
- Материал контрольный 2 (PC COV2AG2), флакон, объем 2 мл – 3 шт.;
- Флакон пустой – 6 шт.;
- Этикетка для флакона – 20 шт.;
- Инструкция по применению
- Паспорт присвоенных значений
- Регистрационное удостоверение № _____ от _____
- Срок годности см. на упаковке
- Температура хранения см. на упаковке
- Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

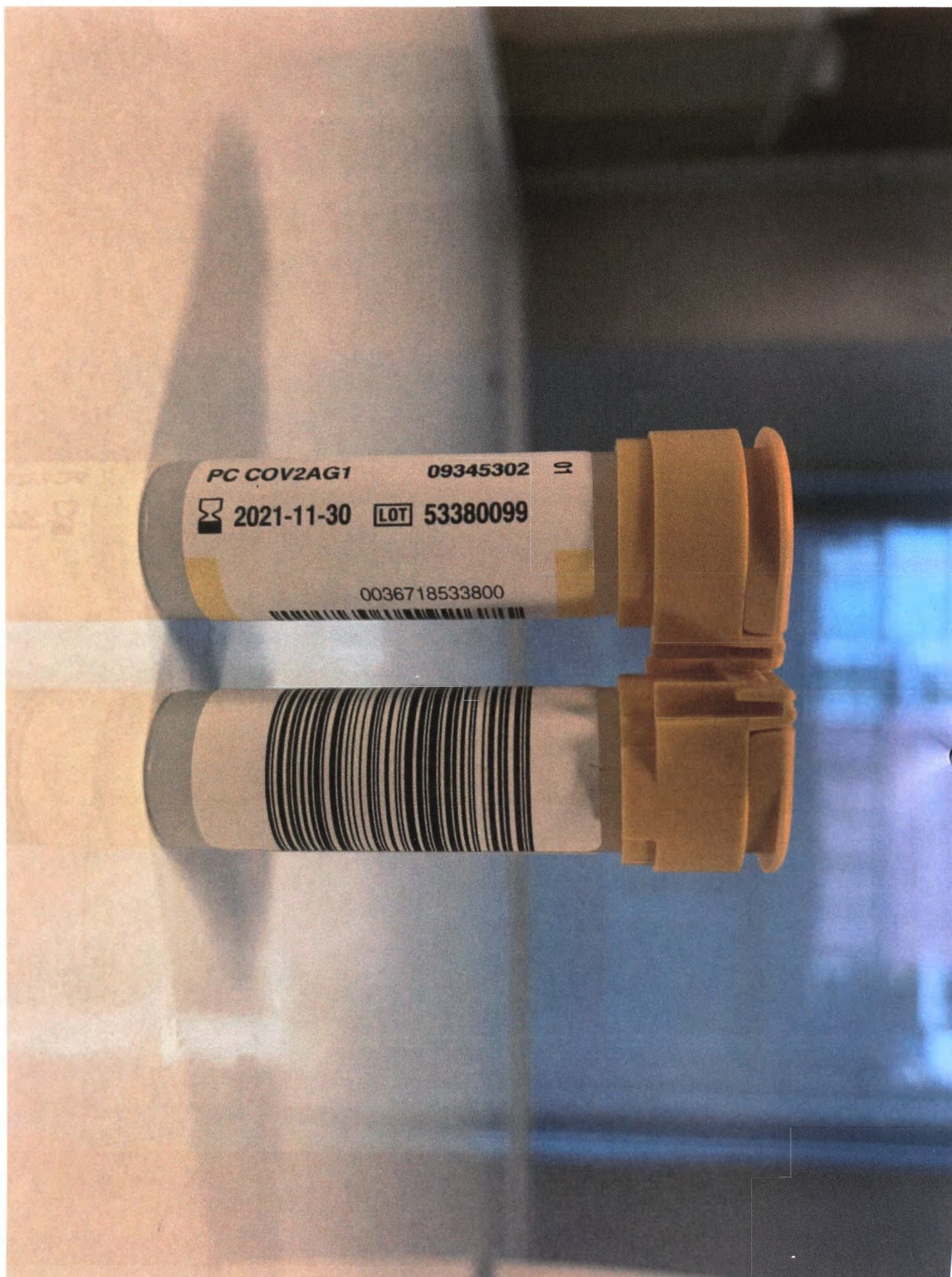
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

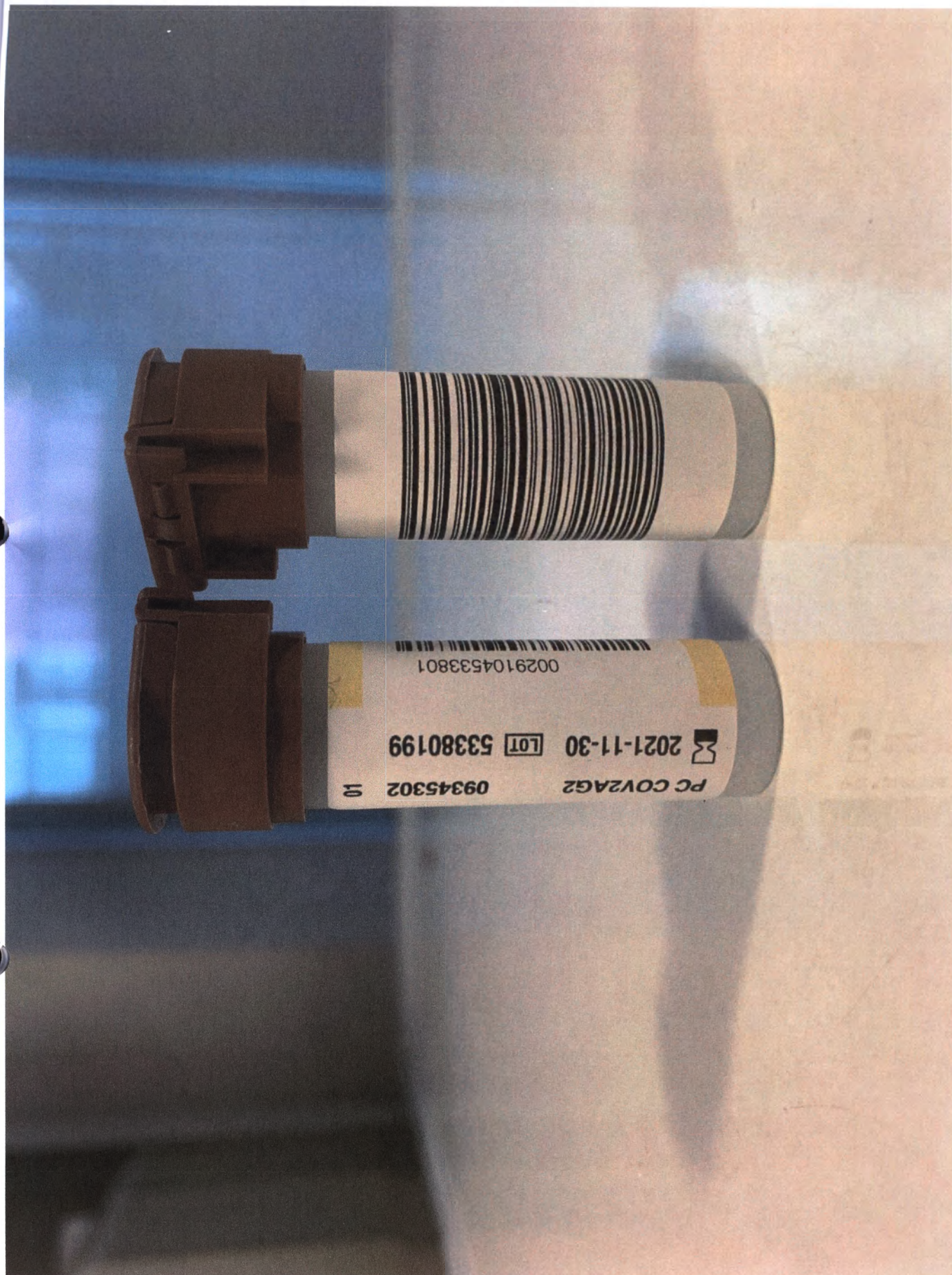
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09345302190









09345345001V1

PreciControl SARS-CoV-2 Antigen **cobas**[®]

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Controalele nu trebuie utilizate după data expirării.

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Descărcare Fișă de metode

Casetă din partea de sus a acestui document afișează codul produsului împreună cu versiunea corespunzătoare a documentului.

Accesați dialog.roche.com pentru a descărca acest document.

Site-ul web afișează fie versiunea care figurează aici, fie, dacă este disponibilă, orice versiune ulterioară, care este valabilă și pentru acest cod de produs. Dacă nu aveți acces la internet, vă rugăm contactați reprezentantul dvs. local Roche pentru a obține documentul gratuit.

Українська

Запобіжні заходи і попередження

Для діагностики in vitro.

Дотримуйтесь звичайних заходів безпеки, необхідних для роботи з усіма лабораторними реактивами.

Утилізацію відходів слід здійснювати відповідно до місцевих правил.

Паспорт безпеки надається професійним користувачам за запитом.

Для США: Увага: Федеральний закон обмежує продаж цього приладу тільки лікарем або за його замовленням.

Цей комплект містить компоненти, що, відповідно до Регламенту ЄС № 1272/2008, класифікуються таким чином:



Увага

H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.

Профілактика:

P261 Уникайте вдихання пилу/димів/газу/туману/парів/аерозолів.

P272 Не можна забирати з собою забруднений робочий одяг з робочого місця.

P280 Одягніть захисні рукавиці.

Необхідні дії:

P333 + P313 Якщо виникає подразнення шкіри або висип: Зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P362 + P364 Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.

Утилізація:

P501 Утилізувати вміст/контейнер на затвердженому заводі з утилізації відходів.

Маркування з безпеки продукту відповідає вимогам керівництва EU GHS. Контактний номер телефону: для всіх країн: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Заборонено використовувати контроль після закінчення терміну їхньої придатності.

Слід уникати утворення піни для будь-яких типів реактивів і зразків (зразки, калібратори та контроль).

Завантаження інструкції

У рядку у верхній частині документа вказаний код продукту та відповідна версія документа.

Перейдіть на вебсайт dialog.roche.com, щоб завантажити цей документ. На вебсайті буде зазначено, чи доступна для цього коду продукту версія документа, яка вказана у цій інструкції, або більш актуальна версія. Якщо ви не маєте доступу до Інтернету, зв'яжіться з місцевим відділом компанії Roche, щоб безкоштовно отримати документ.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler / Symboler / Symboly / Symboly / Symboly / Szimbólumok / Σύμβολα / Semboller / Символи / Símbolai / Simboli / Символи / Simboluri / Символи та позначення

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used); / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com); / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés); / Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados); / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com); / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite dialog.roche.com para consultar a definição dos símbolos utilizados); / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler); / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standard (for USA: se dialog.roche.com för definition av symboler som används); / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for definisjoner av symbolene som brukes); / Roche Diagnostics používá kromě symbolů a značek uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku dialog.roche.com); / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky (pre USA: pozri dialog.roche.com pre definíciu použitých symbolov); / Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1 (dla USA definicje używanych symboli, zob.: dialog.roche.com), firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków: / Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlapján közzé); / H Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σημεία πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διεύθυνση dialog.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται); / Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanilan sembollerin açıklaması için bkz. dialog.roche.com); / Roche Diagnostics използва следните символи и знаци, освен посочените в ISO 15223-1 стандарт (за САЩ: вижте dialog.roche.com за дефиниция на използваните символи); / Roche Diagnostics kasutab järgmisi määrke ja sümbolide lisaks loetelule ISO 15223-1 standardis (USA: kasutatud sümbolite selgitust vt dialog.roche.com); / Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartu ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamy simbolių apibūdinimo žiūrėkite dialog.roche.com); / Papildus standartu ISO 15223-1 norādītajiem Roche Diagnostics izmanto tālāk uzskaitītos simbolus un apzīmējumus (ASV: skatīt izmantoto simbolu definīcijas vietnē dialog.roche.com); / В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет перечисленные символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов); / Roche Diagnostics utilizează, în următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate); / Okрім наведених у стандарті ISO 15223-1, компанія Roche Diagnostics використовує такі символи та знаки (для США: для отримання визначень використовуваних символів див. dialog.roche.com);

cobas e analyzers

2021-03, V 1

9/11



VS09345302190_5406856602V

LOT 540685 Ver. 1

2021-11

All values and ranges must be entered manually.						
Sample Name	Well/Row ID	Lot	PreciControl SARS-CoV-2 Antigen level 1 LOT 533800	PreciControl SARS-CoV-2 Antigen level 2 LOT 533801		Product ID
Component	Method	LOT	Range	Value	Range	1SD
Unit						

COV2AG	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen 09345272 Test number 2560		0.00 – 0.85	4.52	3.16 – 5.88	0.45	COI
COV2AG	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen 09345272 Test number 2560	531120	0.00 – 0.85	3.99	2.79 – 5.19	0.40	COI
COV2AG	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen 09345272 Test number 2560	531815	0.00 – 0.85	3.96	2.77 – 5.15	0.40	COI

COV2AG	Elecsys SARS-CoV-2 Antigen 09345272 ACN 72	-	0.00 - 0.85	6.65	4.66 - 8.65	0.67	COI
--------	---	---	-------------	------	-------------	------	-----

Kontroly nie sú označené čiarovými kódmi používanými analyzátorami cobas e 411 a cobas e 601, a preto musia byť spustené ako externé kontroly. Všetky hodnoty a rozsahy musia byť zadane ručne.

hodnoty a rozsahy musia byť zadane ručne.

По доверенности
от 04.02.2021



Всего пронумеровано,
скреплено печатью
1
листа (08)