

Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgM Elecsys and cobas e analyzers)»

контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (CMV) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgM Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl CMV IgM

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 04784626 190

CONTENT

PC CMVIGM1 8 x 1.0 mL
PC CMVIGM2 8 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

0123



2-8 °C

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

001



04784626190

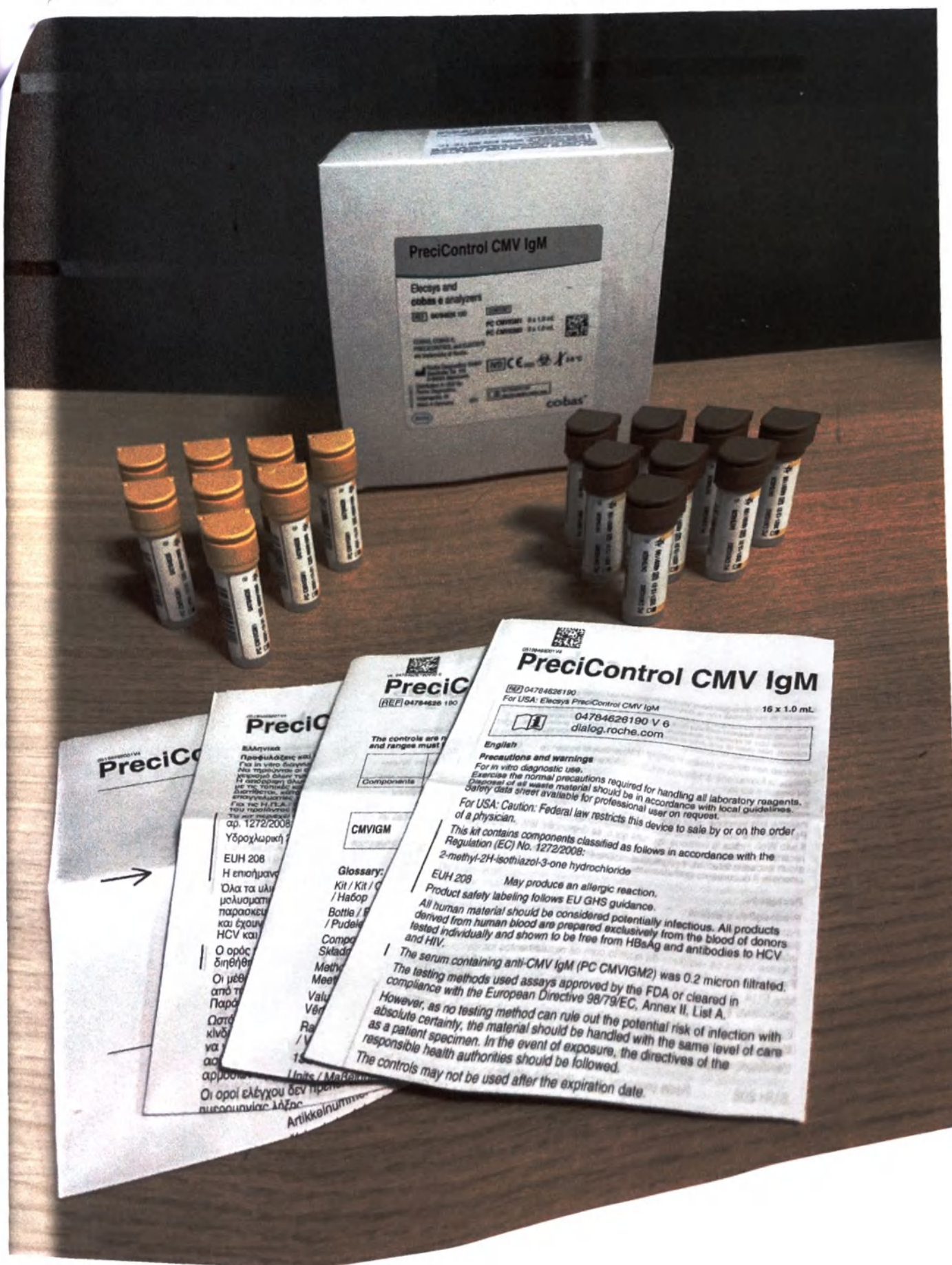
<http://e-labdoc.roche.com>

04784626190

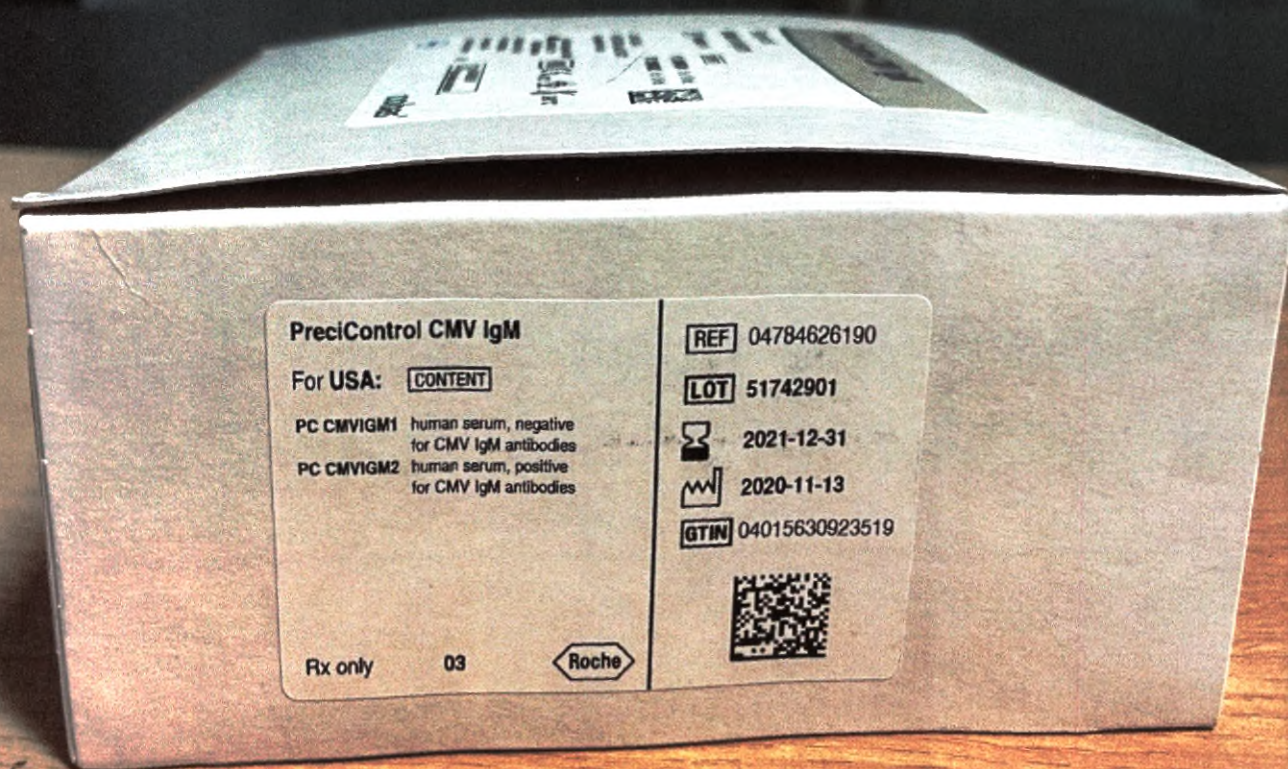


cobas®

контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и в системах иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgM Elecsys and cobas e analyzers)



контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgM Elecsys and cobas e analyzers)



контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и их иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgM Elecsys and cobas e analyzers)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgM Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC CMVIGM1), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CMVIGM2), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
3. Инструкция по применению
4. аспорт 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 HbAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Дианостикс ГмбХ"),

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

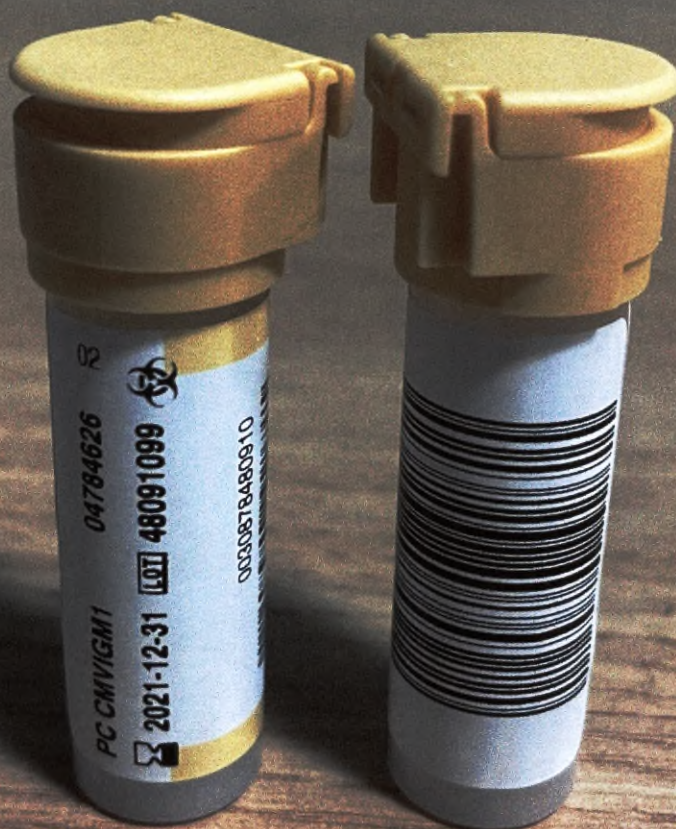
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рох Дианостикс Рус» (ООО

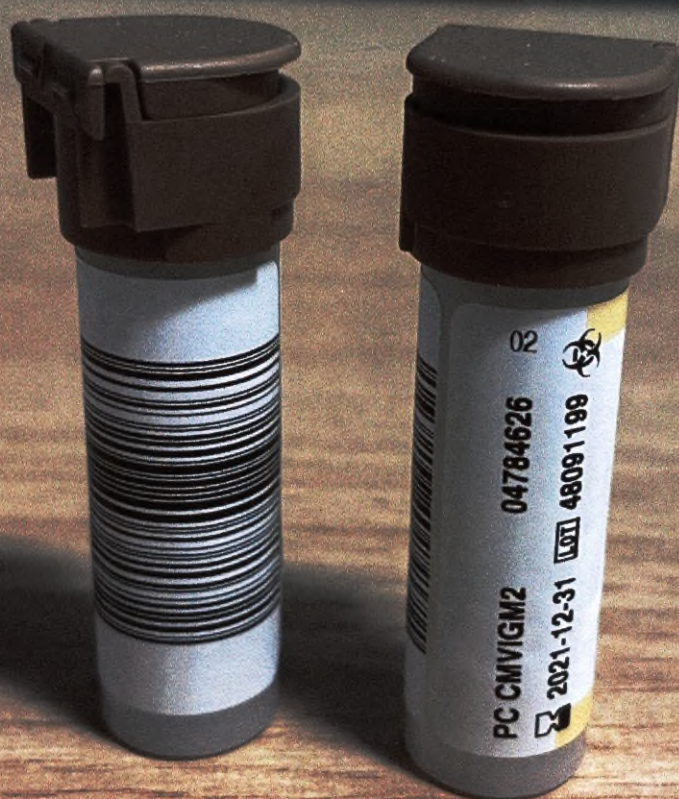
«Рох Дианостикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04784626190



л контрольный 2 (PC CMVIGM2), флакон, объем 1,0 мл





PreciControl CMV IgM

REF 04784626190 16 x 1.0 mL
For USA: Elecsys PreciControl CMV IgM



04784626190 V 6
dialog.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.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 serum containing anti-CMV IgM (PC CMVIGM2) was 0.2 micron filtered.

The testing methods used assays approved by the FDA 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 dialog.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.

US Users



04784626190
dialog.roche.com

In case of problems, please contact US Technical Support (1-800-428-2336) to obtain the document.

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.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

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

№ 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 potenziell 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 nachzuweisen sind.

Das Anti-CMV IgM enthaltende Serum (PC CMVIGM2) wurde mit einer Porengröße von 0,2 µm filtriert.

Bei den 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.

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:

dialog.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 devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

Pour les USA : Mise en garde : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

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

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

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

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

Toutes les substances d'origine humaine devraient être considérées comme potentiellement infectieuses. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés exclusivement à partir de sang de donneurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Le sérum contenant des IgM anti-CMV (PC CMVIGM2) a été soumis à une filtration à 0,2 micron.

Les méthodes de dépistage ont utilisé des tests approuvés 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 dialog.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.





PreciControl CMV IgM

REF 04784626 190

LOT 517429

2021-12

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.

		PractiControl CMVIGM1		PractiControl CMVIGM2			
		LOT 480910		LOT 480911			
Components	Method	Value	Range	ISO	Value	Range	ISO

cobas e 411, cobas e 601 and cobas e 802 analyzers

CMVIGM	Elcasy CMV IgM 04794618	0.20	0.00 - 0.40	0.07	2.35	1.48 - 3.24	0.50	CON
--------	----------------------------	------	-------------	------	------	-------------	------	-----

Glossary:

Glossary:	Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zastaw / Cesmag / Kır / Kit / Kirt / Komplet / Pirkinks / Komplekts / Habop
Bottle / Flasche / Flacon / Frasco / Fiasca / Frasco / Flaska / Flaska / Nádobor / Flakka / Buteljka / Fiola / Φιάλη / Şişe / Шикша / Pudel / Buteliukas / Pudele / Флакон	
Components / Bestandteile / Constituant / Components / Componentes / Componente / Komponente / Komponenter / Komponentent / Komponenter / Sioška / Zložky / Sadržaji / Oszetevők / Συστατικά / Bileşenler / Компоненты / Koostisosad / Komponentai / Sasildavijas / Компонити	
Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Método / Metoda / Metod / Metode / Metoda / Methoda / Metoda / Módszer / Μέθοδος / Yöntem / Метод / Metood / Métodos / Metoide / Metod	
Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valor / Værdi / Värde / Verdi / Hodnota / Hodnota / Wartość / Érték / Tírh / Değer / Стойност / Väärtus / Venté / Vertiba / Значение	
Range / Bereich / Intervalle / Intervalo / Intervallo / Intervalo / Område / Intervall / Vahemik / Intervalos / Διαпаζων / Диапазон / 1SD / 1SD / 1σ / 1DE / 1DS / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SN / 1SD	
Unit / Measurement / Unité / Unidad / Units of measure / Unidade / Einheit / Einhet / Единица / Ünik / Vienetas / Vienība / Единица / Eénhet / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Μετρήσιμότης / Μονάδα / Birim /	

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** Analyzer versehen und müssen deshalb als externe Kontrollen abgearbeitet werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Les contrôles n'ont pas d'étiquette code-barres pour les analyseurs cobas e 411 et cobas e 601. Ils doivent donc être dosés comme des contrôles externes. Tous les intervalles et valeurs doivent être saisis manuellement.

Los controles para los analizadores **cobas e 411** y **cobas e 601** no tienen código de barras por lo que deben efectuarse como controles externos. Todos los valores e intervalos deben introducirse de manera manual.

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

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

Kontrolerne er ikke barmarksmærket til **cobas e 411** og **cobas e 601** analyseinstrumenterne og skal derfor køres som eksterne kontroller. Alle værdier og områder skal indtastes manuelt.

Kontrollerna är inte streckodsmärkta för analysinstrumenten **cobas e 411** och **cobas e 601** och måste därmed köras som externa kontroller. Alla värden och intervall måste skrivas in manuellt.

Kontrollene er ikke strekkodemerket for analyseinstrumentene cobas e 411 og cobas e 601 og må derfor jeres som ksterne kontroller. Alle verdiene og akselererte grenser for avvik legges inn manuelt.

Kontroly nejsou označeny číselným kódem pro analyzátory cobas e 411, cobas e 601 a musí se proto použít jako externí kontroly. Všechny hodnoty a rozmezí je nutné zadat ručně.

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

Kontrola w przypadku analizatorów **cobas e 411** i **cobas e 601** nie posiadała wykłuz z kodem kreskowym i w związku z tym należy przetwarzać je jako symbole zewnętrzne. Wszystkie wartości i zakresy należy wprowadzać manualnie.

Az összes ártékot és értéktartományt manuálisan kell beírni.

[illegible]

1/2

cobas e analyzers



Всего пронумеровано
прошнуровано
скреплено



(Гришина Д.В.)

по доверенности
от 04.02.2021