

Фотографические изображения

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

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

PreciControl CMV IgG

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 04784600 190

CONTENT

PC CMVIGG1 8 x 1.0 mL

PC CMVIGG2 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   2-8 °C

06414657001(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

001

 04784600190
<http://e-labdoc.roche.com>

 Roche

cobas[®]

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



PreciControl CMV IgG

For USA: **CONTENT**

PC CMVIGG1 human serum, low positive
for CMV IgG antibodies
(approx. 1.5 U/mL)

PC CMVIGG2 human serum, positive
for CMV IgG antibodies
(approx. 25 U/mL)

REF 04784600190

LOT 51588301

 2022-06-30

 2020-11-11

GTIN 04015630923496

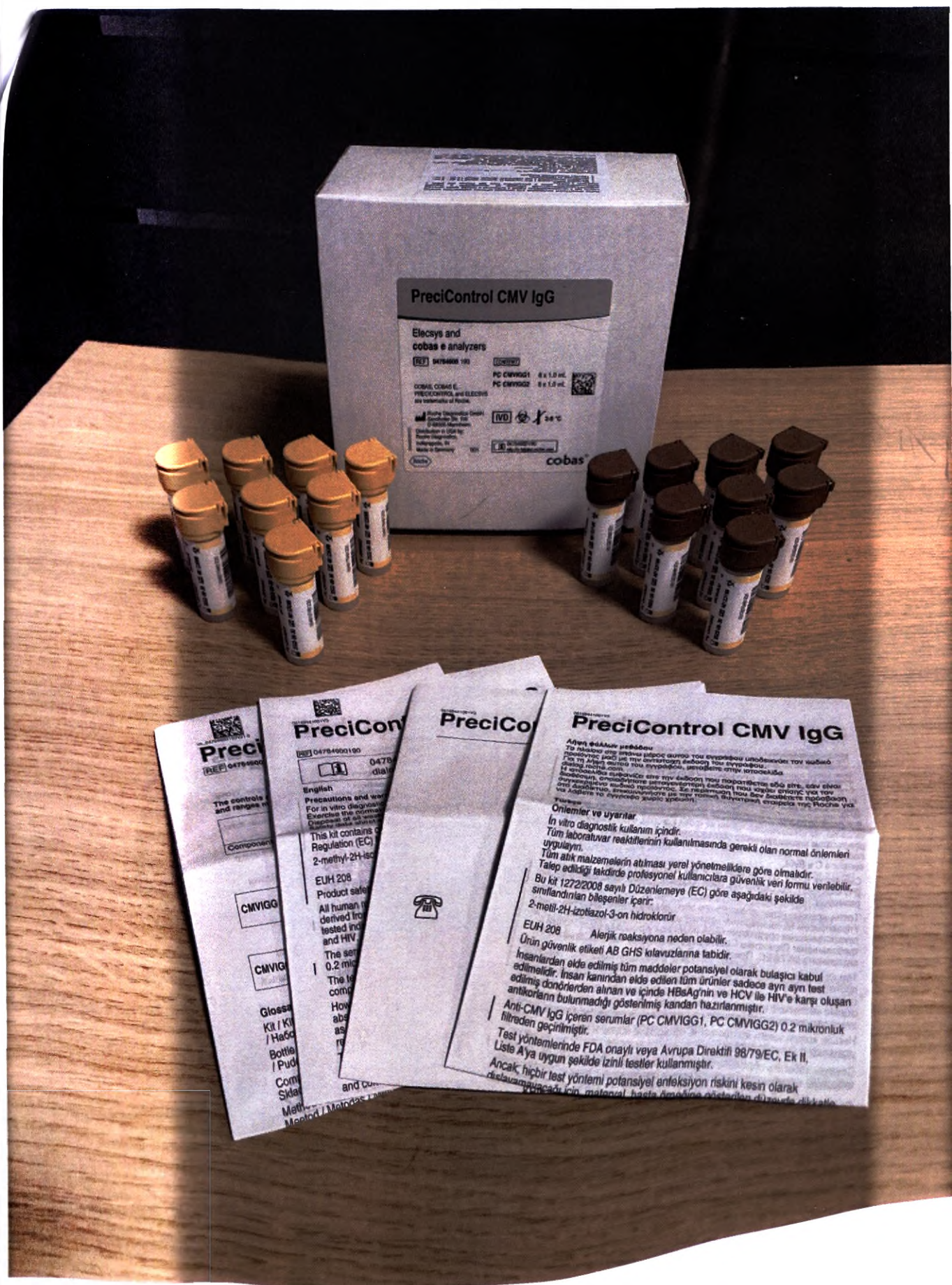


Rx only

03



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



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

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

1. Материал контрольный 1 (PC CMVIGG1), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CMVIGG2), флакон, объем 1,0 мл – 8 шт.;
3. Инструкция по применению
4. 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

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 04784600190





0519044/100/1/3

PreciControl CMV IgG

Λήψη φύλλων μεθόδου

Το φύλλο στο επάνω μέρος αυτού του εγχειρίδιου υποδεικνύει τον κωδικό προϊόντος (α/κ) με την αντίστοιχη έκδοση του εγχειρίδιου. Για τη λήψη αυτού του εγχειρίδιου, μεταβείτε στην ιστοσελίδα dialog.roche.com. Η ιστοσελίδα εμφανίζει είτε την έκδοση που παρατίθεται εδώ είτε, εάν είναι διαθέσιμη, οποιαδήποτε μεταγενέστερη έκδοση που ισχύει επίσης για τον συγκεκριμένο κωδικό προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν διαθέτετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με την τοπική βιολογική εταιρεία της Roche για να λάβετε το εγχειρίδιο χωρίς χρέωση.

Türkçe

Önlemler ve uyarılar

In vitro diagnostik kullanım içindir.

Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık maddelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.

Talip edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenli veri formu verilebilir.

Bu kit 12/27/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir:

2-metil-2H-izotiazol-3-on hidroklorür

EUH 208 Alerjik reaksiyona neden olabilir.

Ürün güvenlik etiketi AB GHS kılavuzlarına tabidir.

İnsanlardan elde edilmiş tüm maddeler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir. İnsan kanından elde edilen tüm ürünler sadece aynı aynı test edilmiş donörlerden alınan ve içinde HBsAg'in ve HCV ile HIV'e karşı oluşan antikorların bulunmadığı gösterilmiş kandan hazırlanmıştır.

Anti-CMV IgG içeren serumlar (PC CMVIGG1, PC CMVIGG2) 0.2 mikronluk filtreden geçirilmiştir.

Test yöntemlerinde FDA onaylı veya Avrupa Direktifi 98/79/EC, Ek II, Liste A'ya uygun şekilde izinli testler kullanılmıştır.

Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini kesin olarak dışlayamayacağı için, materyal, hasta örneğine gösterilen düzeyde dikkate kullanılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu sağlık yetkililerinin direktiflerine uyulmalıdır.

Kontrolör son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Yöntem Sayfası yüklemesi

Bu belgeyi üstündeki kutuda ilgili belge versiyonu ile birlikte ürün kodu gösterilmektedir.

Bu belgeyi indirmek için lütfen dialog.roche.com web sitesine gidin. Web sitesinde burada listelenen versiyon veya varsa bu ürün kodu için geçerli olan daha yeni bir versiyon gösterilmektedir. İnternet erişiminiz yoksa lütfen belgeyi ücretsiz edinmek üzere yerel Roche bağlı şirketinize başvurun.

Български

Предпазни мерки и предупреждения

За in vitro диагностично приложение.

Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.

Избягвайте на всички отпадни материали трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители, при поискване.

Този kit съдържа компоненти, класифицирани, както следва съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008:

2-метил-2H-изотиазол-3-он хидрохлорид

EUH 208 Може да предизвика алергична реакция.

Етикетирането за безопасност на продуктите основно следва насоките GHS на ЕС.

Всички материали от човешки произход трябва да се считат за потенциално заразни. Всички продукти, получени от човешка кръв, се изготвят изключително от кръта на индивидуално тествани донори, които нямат HBsAg и антитела за HCV и HIV.

Серумите, съдържащи анти-CMV IgG (PC CMVIGG1, PC CMVIGG2), са 0.2 микрона филтрирани.

Opti VMO lotin cobas®

Приложените методи на тестване използват анализи, одобрени от FDA или отговорят на изискванията, посочени в Европейската Директива 98/79/EC, Анекс II, Списък А.

Но тъй като никой метод на тестване не може да изключи с абсолютна сигурност потенциалния риск от заразяване, материалът трябва да се тества така внимателно, както пациентските проби. В случай на пряк контакт, спазвайте директивите на отговорните здравни власти.

Контролите не могат да се използват след изтичането на посочения срок на годност.

Да се избягва образуването на пена във всички видове реактиви и видове проби (проби, калибратори и контроли).

Свлягане на листовката

Попот в горната част на този документ показва къде на продукта замяна със съответната версия на документа.

Моля, отидете на dialog.roche.com, за да изтеглите този документ. Сайтът показва или версията, посочена тук или, ако има такава, никоя следваща версия, която е валидна и за този код на продукта. Ако нямате достъп до интернет, моля, свържете се с местния представител на Roche, за да получите документа безплатно.

Eesti keel

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Kasutamiseks in vitro diagnostikas.

Kõigi laboriaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Kõikide jäätmetega seotud käitumisel tuleb järgida kohalike suunisteid.

Professionaalsetele kasutajatele on vajadusel kättesaadavad

ohutusertifikaadid.

Komplekt sisaldab komponente, mida klassifitseeritakse kooskõlas Euroopa

Parlamentide ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 järgmiselt:

2-metüül-2H-isotiasool-3-oon hüdrokloriid

EUH 208 Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Toote ohutusmäärustust järgib EL-i GHS juhiseid.

Kogu inimmaterjali tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohuks. Kõik inimene verd sisaldavad tooted on valmistatud ainult individuaalselt testitud doonorite verest, mille puhul on tõestatud, et need ei sisalda HBsAg ega HCV ja HIV antikehi.

Anti-CMV IgG antikehi sisaldavad seerumid (PC CMVIGG1, PC CMVIGG2) filtriti 0.2 mikromeetrilise filtriga.

Kasutatud analüüsimeetodid on FDA poolt heaks kiidetud või kooskõlas Euroopa direktiivi 98/79/EÜ lisa II nimekirjaga A.

Kuna ükski testimismeetod ei saa täielikult välistada potentsiaalselt nakkusohu, tuleb materjali käsitledes võtta kasutusele samad ettevaatusabinõud nagu patsiendi-proovide puhul. Materjaliga kokkupuutel tuleb järgida vastutavate tervishoiuasutuste ettekirjutusi.

Kontrollide ei tohi aegumistähtaaja möödumisel kasutada.

Vältige vahu tekkimist kõikide reaktiivide ja proovimaterjali tüüpide puhul (proovid, kalibraatorid ja kontrollid).

Meetodite lehel allalaadimine

Kasi dokumendi ülalosas näitab tootekoodi koos vastava dokumendiversiooniga.

Dokumendi allalaadimiseks minge palun aadressile dialog.roche.com.

Veebileht kuvab kas siinkõrgetud versiooni või võimaluse korral hilisemat versiooni, mis on samuti kehtiv selle tootekoodi jaoks. Internetiühenduse puudumisel palun pöörduge tasuta dokumendi saamiseks Roche pirkondliku esindaja poole.

Lietuvių

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skinti naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

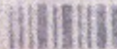
Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrochloridas

2020-11-V3

5/9

cobas e analyzers





PreciControl CMV IgG

REF 04784600 190

LOT 515883

cobas®

2022-06

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.

		PreciControl CMVIGG1				PreciControl CMVIGG2			
		LOT 481230				LOT 481231			
Components	Method	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units	

CMVIGG	Elecsys CMV IgG 04784596	1.40	0.90 - 1.90	0.17	2.44	17.1 - 31.7	2.44	U/ml
--------	-----------------------------	------	-------------	------	------	-------------	------	------

CMVIGG	Elecsys CMV IgG 04784596	1.40	0.90 - 1.90	0.17	24.4	17.1 - 31.7	2.44	U/mL
--------	-----------------------------	------	-------------	------	------	-------------	------	------

Glossary:

Kit / Kit / Coffret / Estuche / Confezione / Dispositivo / Kit / Kit / Kit / Souprava / Súprava / Zestaw / Csomag / Kr / Kit / Krr / Komplekt / Pirkiny / Komplekts / Ha600

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

Components / Bestandteile / Constituant / Componente / Componenti / Komponenter / Komponenter / Komponenter / Složka / Zložky /
Składniki / Összefutók / Συστατικά / Билеелер / Компоненты / Konstistensar / Komponentai / Sasistavijais / Компоненты

Method / Methode / Méthode / Método / Metodo / Método / Metode / Metod / Metoda / Metoda / Metoda / Modzer / Μέθοδος / Yöntem / Metod /
Metod / Metodos / Methode / Метод

Value / Wert / Valeur / Valor / Valore / Valor / Værdi / Värde / Verdi / Hodnota / Hodnota / Wartość / Érték / Титул / Değer / Стойност / Väärtus / Vertė / Vērtība / Значение

Range / Bereich / Intervalle / Intervallo / Intervallo / Intervall / Område / Intervall / Område / Rozsah / Rozsah / Zakres / Tartomány / Εύρος / Aralık / Обхват / Vahemik / Intervāls / Diafāzons / Диапазон

1SD / 1SD / 1s / 1DE / 1DS / 1DP / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SD / 1SN / 1SD

Units / Maßeinheit / Unité / Unidad / Unità / Unità di misura / Unidade / Enhed / Enhet / Enhet / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Mértékegység / Мера / Birim /
Единица / Ønik / Vienetas / Vienība / Единица / Единица

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** Analyser 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.

Kontrolrørerne er ikke barkedemærket til cobas e 411 og cobas e 601 analyseinstrumenterne og skal derfor køres som eksterne kontroller. Alle værdier og tællider skal indtastes manuelt.

Kontrollerna är inte streckkodsmärkta 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 jøres som ksterne kontroller. Alle verdiene og
krespløde grenser for avvik legges inn manuelt.

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

[illegible]

2020-11, V21.5

1/2

cobas e analyzers

Исх. № 1097/245-1000/2024
«Роспотребнадзор»
Федеральное государственное учреждение
«Роспотребнадзор»
по доверенности от 04.02.2024