

Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers)»

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers), в составе

H317, H333, H312

1. Материал контрольный 1 (PC HSV1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC HSV2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 20 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

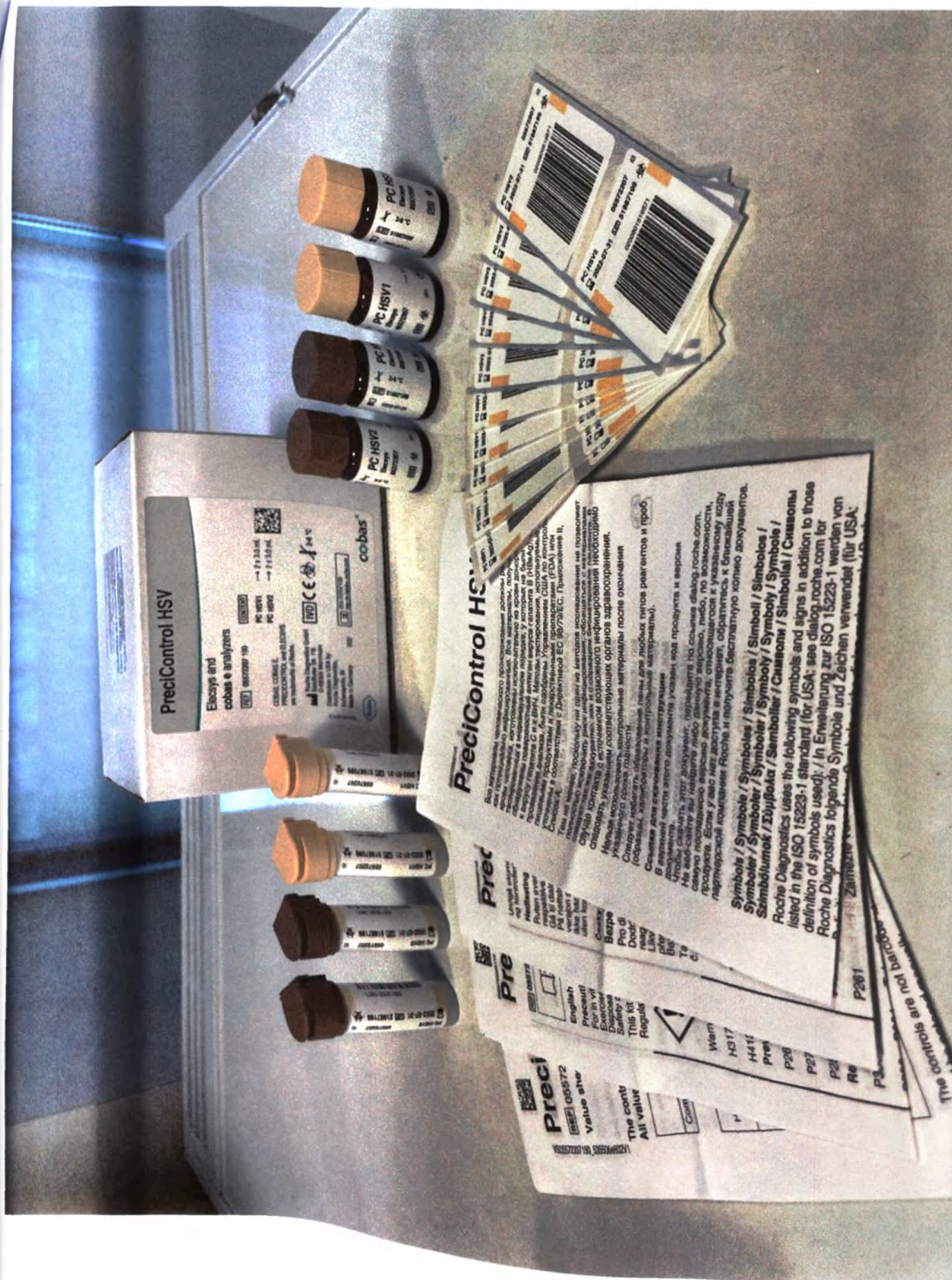
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

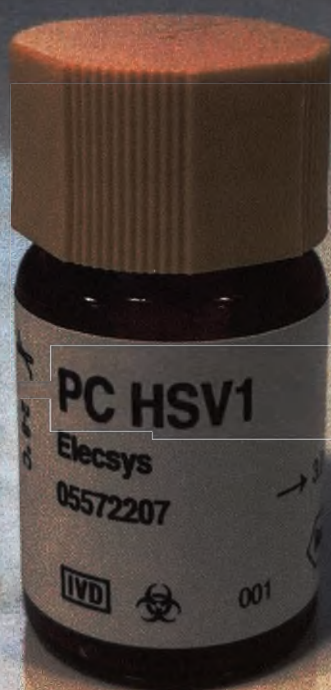
Надлежащее предназначено только для диагностики in vitro

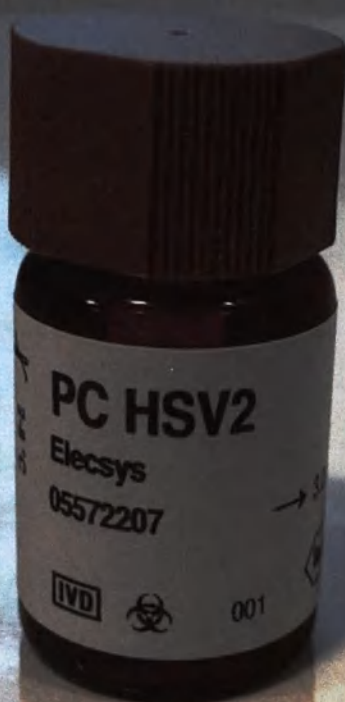
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow_roception_dia@roche.com

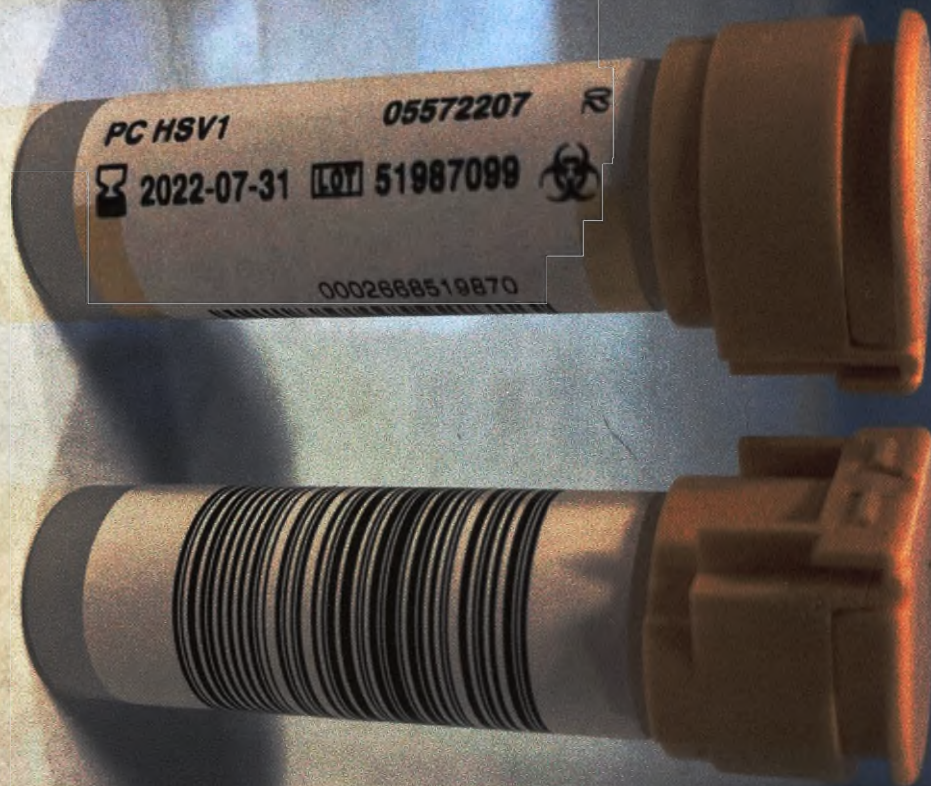
Кат. номер 05572207190

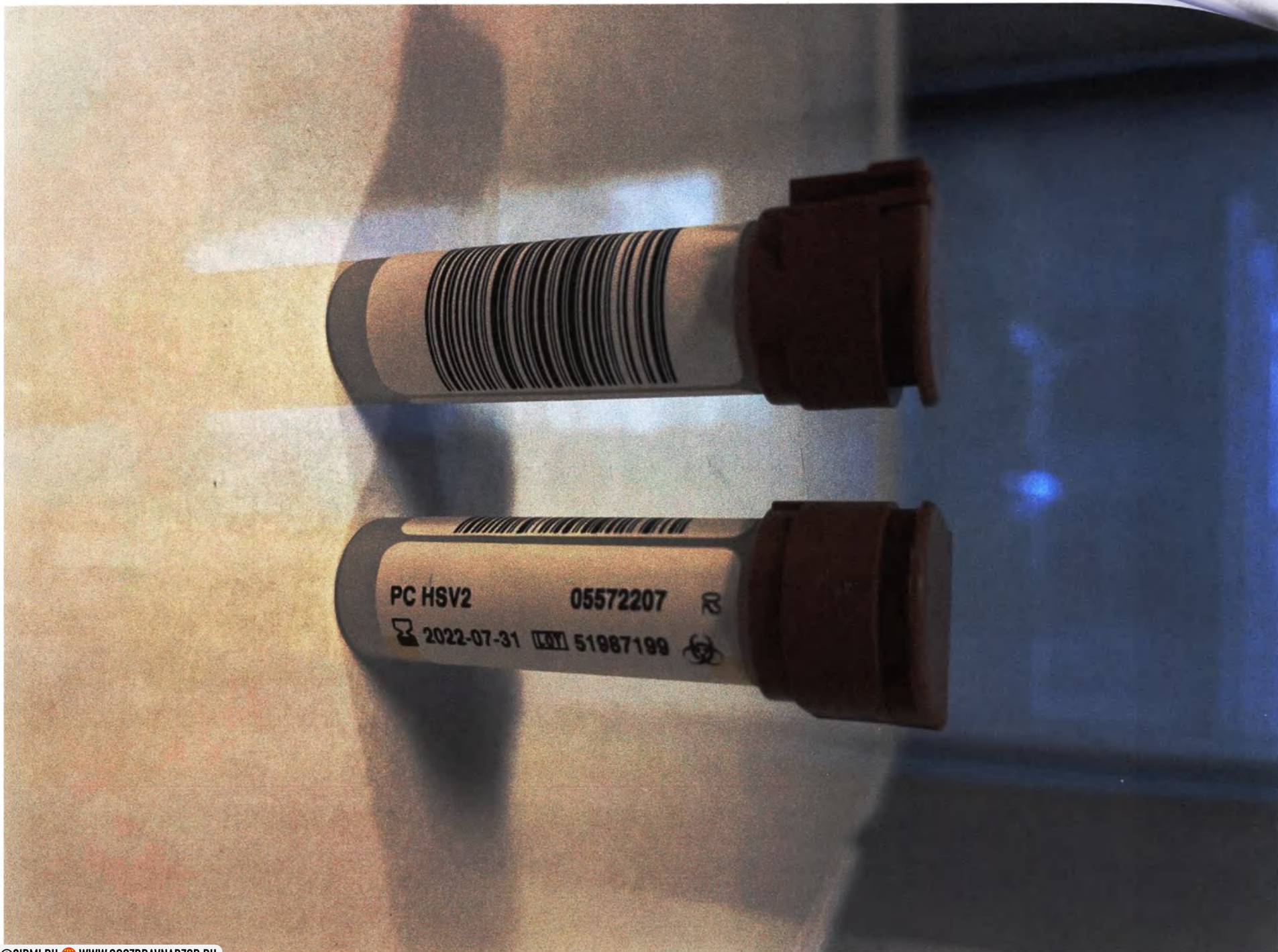
сбор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) и вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HSV Elecsys and cobas e analyzers)













098729001V3

PreciControl HSV

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontroller).

Nedlasting av metodeark

Ruten øverst i dette dokumentet viser produktkoden sammen med den respektive dokumentversjonen. Gå til dialog.roche.com for å laste ned dette dokumentet. På nettsidet vises enten den versjonen som er oppført her, eller en senere versjon som også gjelder for denne produktkoden, hvis tilgjengelig. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

Česky

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.
Dodržte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagensy.
Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.
Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.
Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prevenice:

P261 Zamezte vdychování prachu/dymu/plynu/mhl/pár/aerosolů.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice.

Reakce:

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo výrazce: Vyhledejte lékařskou pomoc/šetření.

P362 + P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Likvidace:

P501 Odstraňte obsah/obal ve schválené spalovně odpadu.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590

Všechny biologické materiály je nutné považovat za potenciálně infekční. Všechny produkty jsou připravené výhradně z krve dárců, která byla individuálně testovaná a nebyla prokázána přítomnost HBsAg ani protilátek proti HCV a HIV. Testovací metody použity stanovení schválené FDA nebo povolené v souladu s evropskou směrnicí 98/79/ES, Příloha II, Seznam A. Žádné testovací metody však nemohou zcela vyloučit příp. riziko infekce, a proto je nutné s materiálem zacházet opatrně, stejným způsobem, jako se vzorky pacientů. V případě vystavení se riziku, dodržte nařízení odpovědných zdravotnických úřadů.

Kontroly se nesmí používat po datu expirace.

U všech reagentů a druhů vzorků (vzorky, kalibrátory a kontroly) zabráňte vytváření pěny.

Metodický list - stahování

V tomto dokumentu naleznete nahoře v tabulce kód výrobku spolu s příslušnou verzí dokumentu.

Pro stažení tohoto dokumentu navštivte prosím dialog.roche.com.

Na této stránce naleznete buď verzi zde uvedenou nebo, je-li dostupná, jakoukoliv novější verzi platnou pro tento kód výrobku. Nemáte-li přístup k internetu, kontaktujte pro získání dokumentu zdarma Vaše místní zastoupení Roche.

Slovensky

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len pre in vitro diagnostické použitie.

Pri práci so všetkými laboratórnymi reagensiami dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia.

Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.

Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Táto súprava obsahuje zložky klasifikované nasledovne podľa Smernice (EC) č. 1272/2008:



Varovanie

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Prevenencia:

P261 Zabraňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mhl/pár/aerosolov.

P273 Zabraňte uvoľneniu do životného prostredia.

P280 Noste ochranné rukavice.

Reakcia:

P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P362 + P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

Likvidácia:

P501 Zneškodnite obsah/nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov.

Bezpečnostné označenie výrobku sa riadi smernicami EU GHS.

Kontaktný telefón pre všetky krajiny: +49-621-7590

Všetok materiál ľudského pôvodu má byť považovaný za potenciálne infekčný. Všetky produkty pripravené z ľudskej krvi sú vyrobené výhradne z krvi individuálne testovaných darcov, v ktorej nebola dokázaná prítomnosť HBsAg ani protilátok proti HCV a HIV. Testovacie metódy používané sú schválené americkým Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) alebo použité v súlade s Európskou smernicou 98/79/EC, Príloha II, Zoznam A.

Žiadna meracia metóda však nemôže s absolútnou istotou vylúčiť potenciálne riziko infekcie, preto s týmto materiálom zachádzajte rovnako opatrne ako so vzorkami pacientov. V prípade kontaktu s materiálom postupujte podľa príslušných predpisov.

Po vyznačení dátumu expirácie sa kontroly nesmú používať.

Zamedzte napeneniu všetkých reagentov a vzoriek (vzoriek pacientov, kalibrátorov a kontroly).

Stiahnutie metodického listu

V rámciku v hornej časti tohto dokumentu je uvedený kód výrobku spolu s verzou tohto dokumentu.

Tento dokument si môžete stiahnuť z internetovej stránky dialog.roche.com.

Na internetovej stránke nájdete buď tu uvedenú verziu alebo, ak existuje, novšiu verziu, ktorá je takisto platná pre tento kód výrobku. Ak nemáte prístup k internetu, kontaktujte prosím Vašu lokálnu pobočku Roche, ktorá Vám poskytne tento dokument zadarmo.

Polski

Załączenia i środki ostrożności

Przeznaczzone wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.

Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.

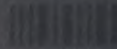
Wszystkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Karta charakterystyki produktu dostępna na życzenie.

2021-03, V.3

10

Elecsys and cobas e analyzers



Value sheet

V5450/220/190_5353066602V1

cobas®

LOT 535506 Ver. 1

2022-07

All values and ranges must be checked									
				PreciControl HSV level 1 LOT 519870			PreciControl HSV level 2 LOT 519871		
Component	Method	Lot	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Unit

								cobas e 411 analyzer	
HSV-1	Elecsys HSV-1 IgG 05572185 Test number 910	513170	0.30	0.00 - 0.60	0.10	3.77	2.34 - 5.20	0.48	COI
HSV-2	Elecsys HSV-2 IgG 05572193 Test number 920	513185	0.30	0.00 - 0.60	0.10	7.46	4.63 - 10.3	0.94	COI

							cobas e 601 analyzer, cobas e 602 analyzer		
HSV-1	Elecsys HSV-1 IgG 05572185 ACN 269	513170	0.30	0.00 - 0.60	0.10	3.77	2.34 - 5.20	0.48	COI
HSV-2	Elecsys HSV-2 IgG 05572193 ACN 270	513185	0.30	0.00 - 0.60	0.10	7.46	4.63 - 10.3	0.94	COI

Az összes értéket és értéktartományt manuálisan kell beírni.

[illegible]

Всего пронумеровано,
прешнуровано и
скреплено печатью

12 листа (ов)



Тихомирова И.О.

по доверенности
от 04.02.2021