

Фотографические изображения

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

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

PreciControl CMV IgG Avidity

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 05942322190

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

03



H317, H412
P261, P273, P280, P333+P313
P362+P364
P501

CONTENT

PC CMVAV1 → 3 x 1.0 mL
PC CMVAV2 → 3 x 1.0 mL



IVD

CE 0123

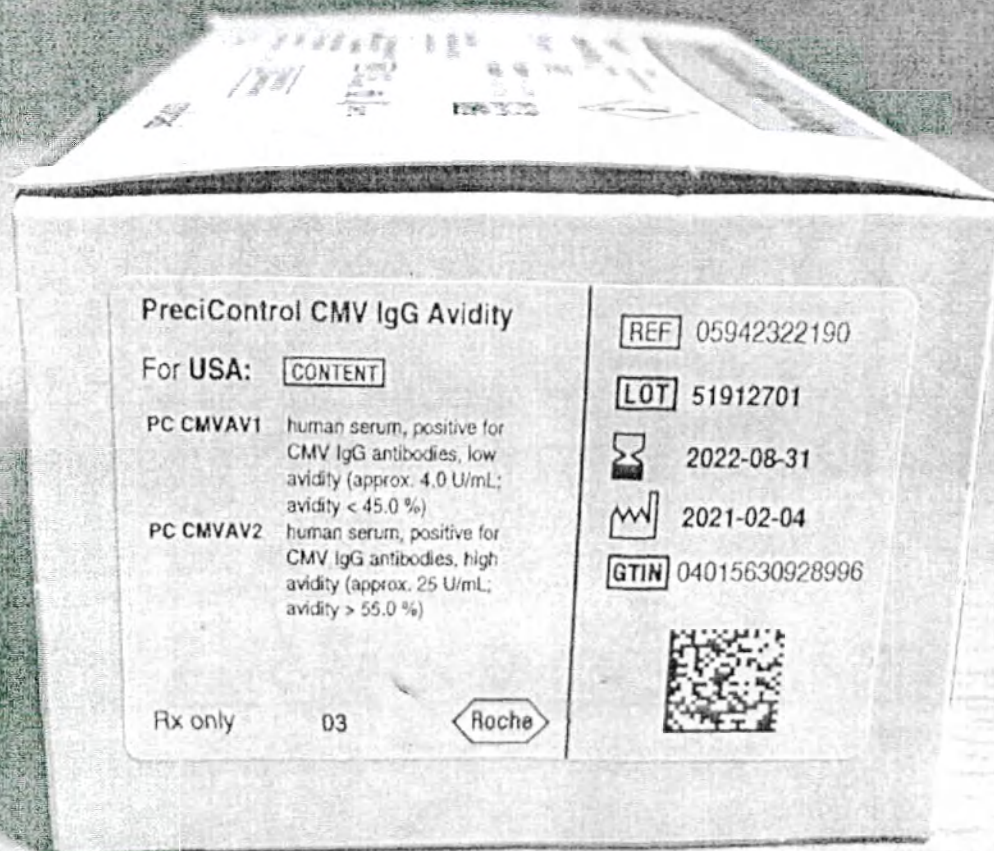
2-8 °C



05942322190
dialog.roche.com

cobas®

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



PreciControl CMV IgG Avidity

For USA: **CONTENT**

- | | |
|------------------|--|
| PC CMVAV1 | human serum, positive for CMV IgG antibodies, low avidity (approx. 4.0 U/mL; avidity < 45.0 %) |
| PC CMVAV2 | human serum, positive for CMV IgG antibodies, high avidity (approx. 25 U/mL; avidity > 55.0 %) |

REF 05942322190

LOT 51912701

 **2022-08-31**

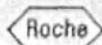
 **2021-02-04**

GTIN 04015630928996



Rx only

03



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



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

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

1. Материал контрольный 1 (PC CMVAV1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CMVAV2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 6 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

Издание предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

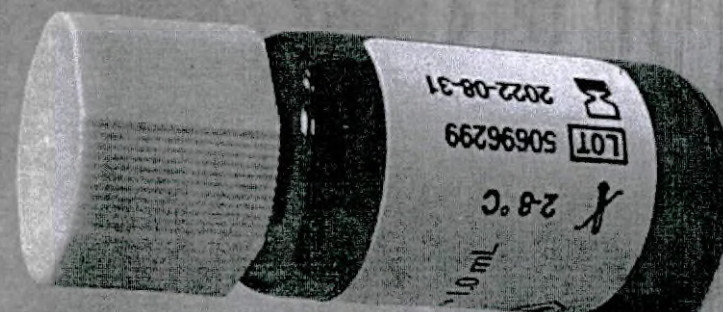
Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО

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

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

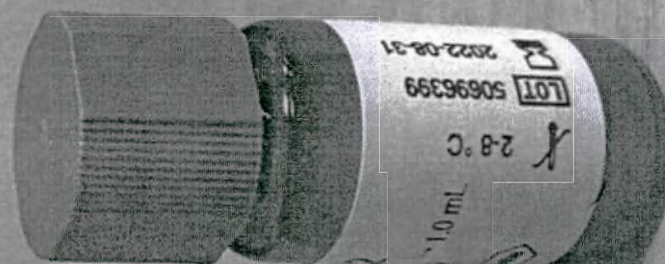
Кат. номер 05942322190

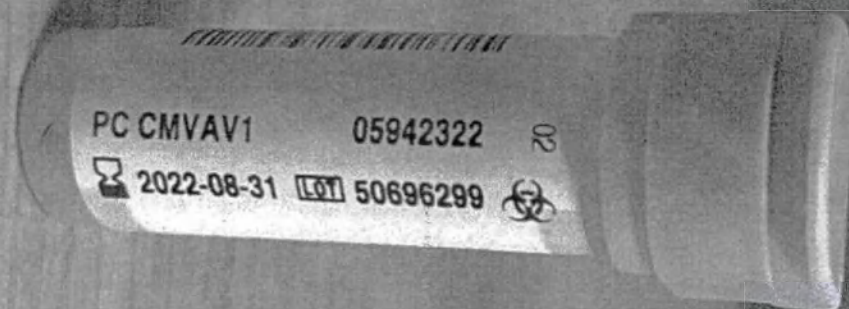


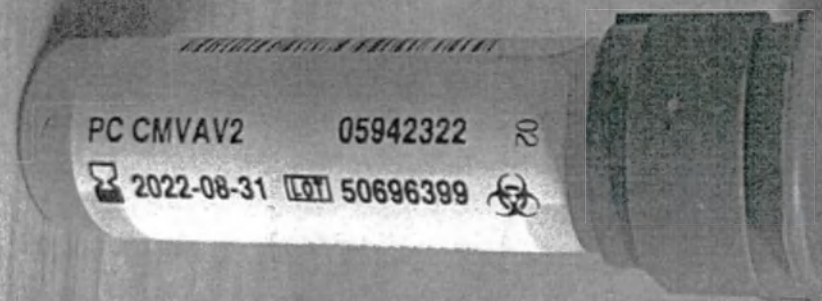


Материал контрольный 2 (PC CMVAV2), флакон, объем 1,0 мл









PC CMVAV2

05942322

28



2022-08-31

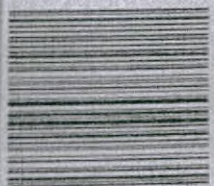


LOT 50696399



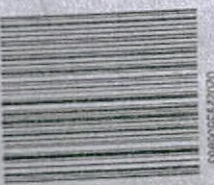
PC CMVAV2 05942322 R
2022-08-31 LTI 50696399

020229550963



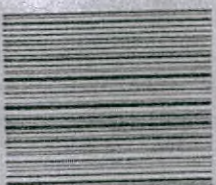
PC CMVAV2 05942322 R
2022-08-31 LTI 50696399

020229550963



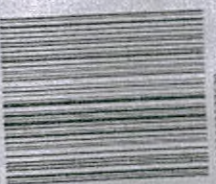
PC CMVAV2 05942322 R
2022-08-31 LTI 50696399

020229550963



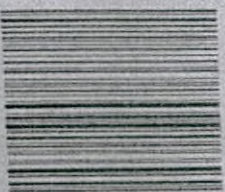
PC CMVAV2 05942322 R
2022-08-31 LTI 50696399

020229550963



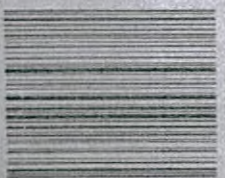
PC CMVAV1 05942322 R
2022-08-31 LTI 50696299

020338506962



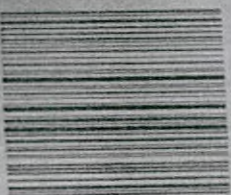
PC CMVAV1 05942322 R
2022-08-31 LTI 50696299

020338506962



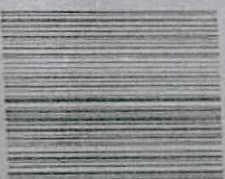
PC CMVAV1 05942322 R
2022-08-31 LTI 50696299

020338506962



PC CMVAV1 05942322 R
2022-08-31 LTI 50696299

020338506962





Roche 10/2012

PreciControl CMV IgG Avidity

05942322190



05942322190 V6
dialog.roche.com

→ 6 x 1.0 mL

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Dispose of all waste material according to local regulations.
Safety data sheet available for professional use on request.
This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008.



Warning

- H317 May cause an allergic skin reaction.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- P261 Avoid breathing dusts/fumes/gases/vapours/spray.
- P273 Avoid release to the environment.
- P280 Wear protective gloves.

Response:

- P333 + P313 In case of contact with skin, wash thoroughly with plenty of water.
- P362 + P354 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

- P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.
Contact phone: +49-421-7590.

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 HIV and HIV.

This sera containing anti-CMV IgG (PC CMV/AV1, PC CMV/AV2) were 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.

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Für in vitro Diagnostik.
Entsorgung aller Abfälle nach den Vorschriften der Bundesländer.
Dieses Kit enthält Komponenten, die wie folgt in Übereinstimmung mit der



1/13

PreciControl CMV IgG Avidity cobas®

Beachten:
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.



Warnung

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H412 Schädlich für Wassorganismen mit langfristiger Wirkung.
- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -auschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P354 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

- P501 Inhalt/Behälter einer angedruckten Abfallvorschrift gemäß der EU gültigen GHS-Richtlinie.

Die Druckabfallvorschrift folgt dem in der EU gültigen GHS-Richtlinie.

Kontakt: Tel.: +49-421-7590 für alle Länder.

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanmaterial hergestellten Produkte wird nur Blut von entzündungsgefreitem Spender verwendet, bei dem kein HBsAg und keine Antikörper gegen HIV und HIV nachweisbar sind.

Die Anti-CMV IgG enthaltenden Seren (PC CMV/AV1, PC CMV/AV2) wurden mit einer Färbegrenze von 0,2 µm filtriert.

Bei den Testmethoden können Tests zur Anwendung der von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Annex 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 Probenmaterialien (Proben, Kalibrieren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der eingetragte 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 über, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültigere Version.

Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument kostenfrei.

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 doit être effectuée conformément aux

cobas e analyzers

Всего пронумеровано,



по доверенности
от 04.02.2021