Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Vitamin D total III cobas e analyzers)»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

контрольных материалов для контроля качества определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и
ме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
PreciControl Vitamin D total III cobas e analyzers)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рольных материалов для контроля качества определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и ови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e ntrol Vitamin D total III cobas e analyzers)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ольных материалов для контроля качества определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и ви иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e rol Vitamin D total III cobas e analyzers)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

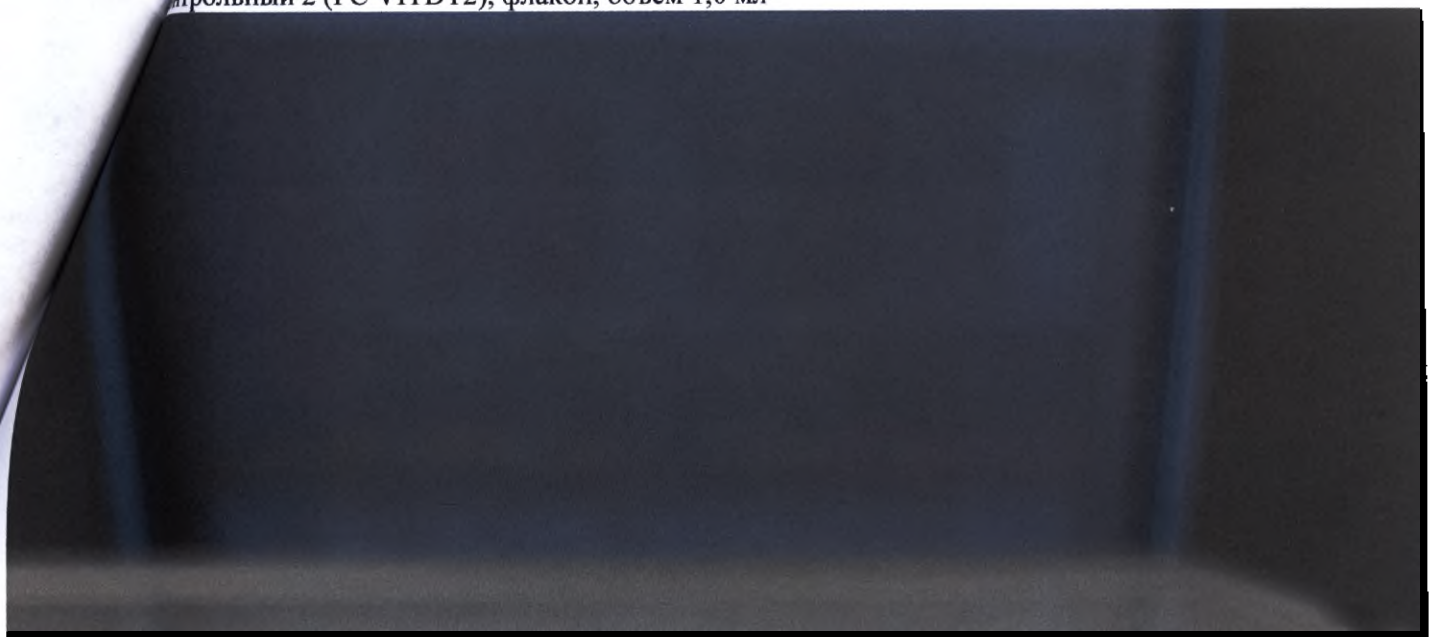
ольных материалов для контроля качества определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и
ии иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
rol Vitamin D total III cobas e analyzers)

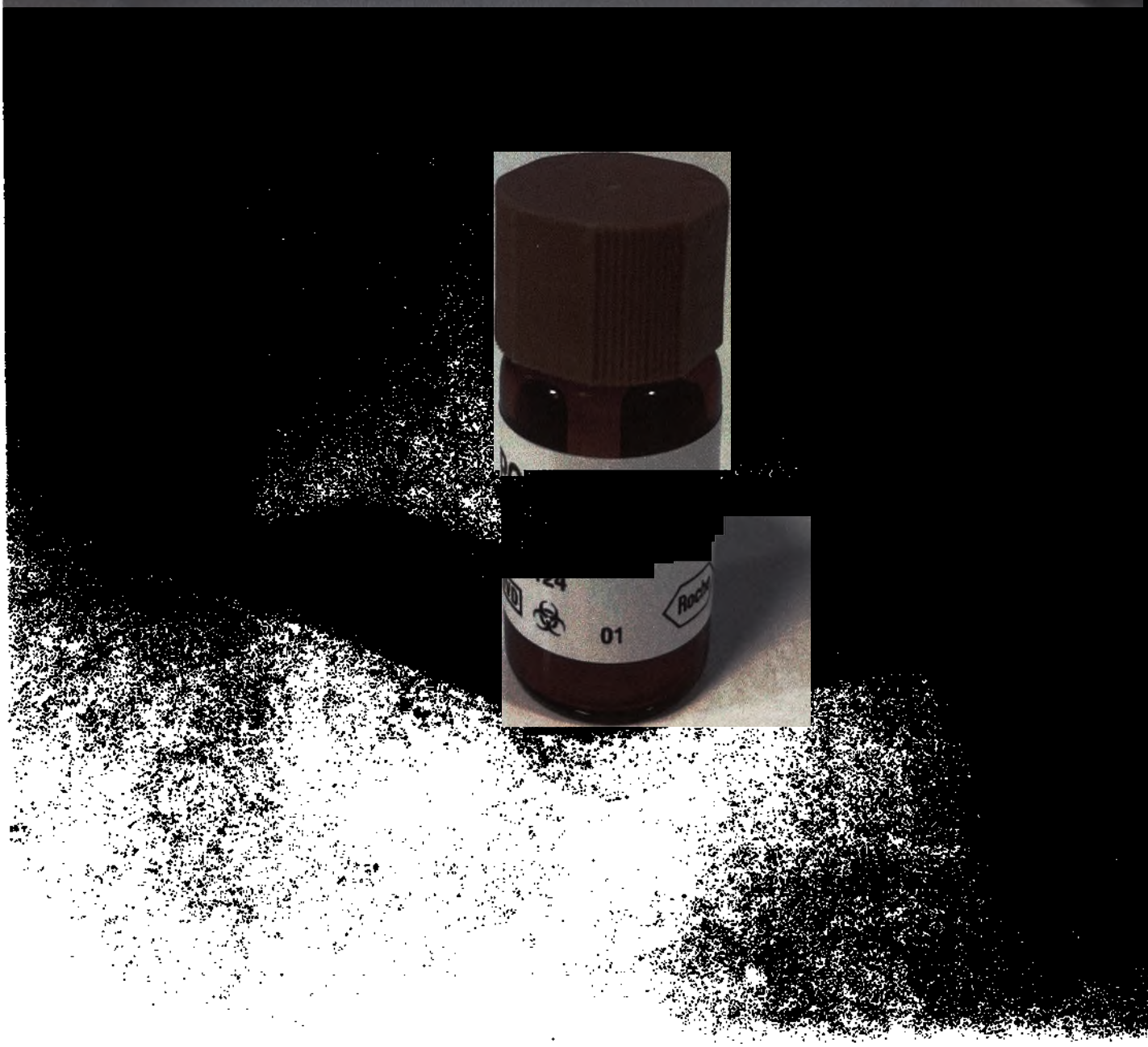
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нтрольный 1 (PC VITDT1), флакон, объем 1,0 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нтрольный 2 (PC VITDT2), флакон, объем 1,0 мл





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

их-кодом – 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка – 12 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

09110437001V1

PreciControl Vitamin D total III

cobas®

REF 09038124190

REF 09038124922 (QCS)

→ 6 x 1.0 mL

09038124190 V 1
dialog.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:
Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:
Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

Safety data sheet available for professional user on request.

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 testing methods use assays that have been approved by the FDA or that are in compliance with the legal rules applicable to placing in vitro diagnostic medical devices for human use on the market in the European Union.

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

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:
Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

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. Bei den Testmethoden kommen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. den gesetzlichen Regelungen entsprechen, die für das Inverkehrbringen von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika in der Europäischen Union gelten.

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, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :
Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :
Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

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

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. Les méthodes utilisées pour le dépistage ont été approuvées par la FDA ou sont conformes aux réglementations de l'Union européenne sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain.

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 la représentant Roche de votre pays pour obtenir ce document gratuitement.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

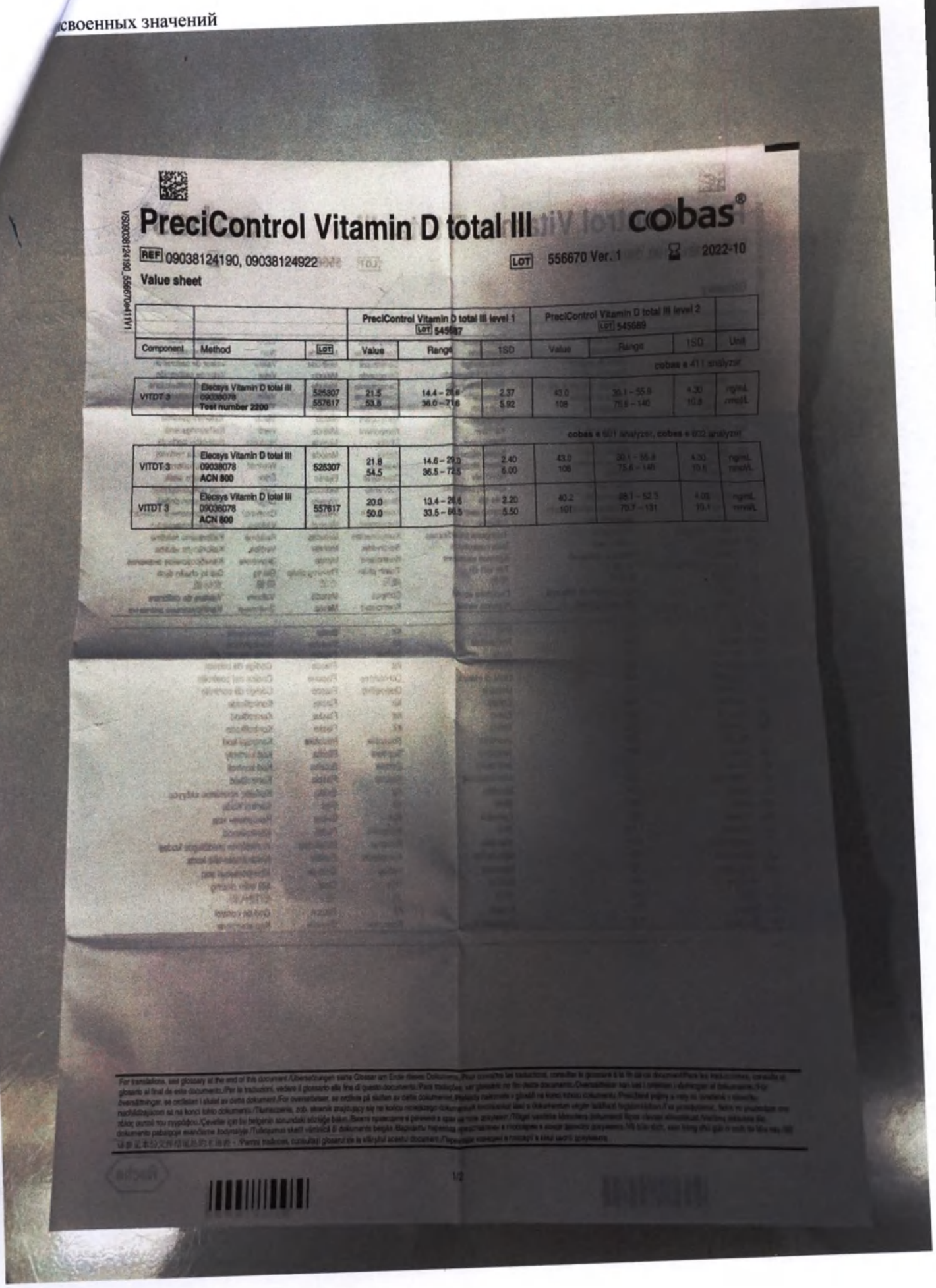
Residuos infecciosos o microbiológicos:
Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:
Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de análisis se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para uso humano en la Unión Europea.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



PreciControl Vitamin D total III

cobas®

REF 09038124190, 09038124922

LOT 556670 Ver. 1

2022-10

Value sheet

VS09038124190_556670ba411V1

			PreciControl Vitamin D total III level 1 LOT 545687			PreciControl Vitamin D total III level 2 LOT 545689			
Component	Method	LOT	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Unit
									cobas e 411 analyzer
VITDT3	Elecsys Vitamin D total III 09038078 Test number 2200	525307	21.5	14.4 – 28.6	2.37	43.0	30.1 – 55.9	4.30	ng/mL
		557617	53.8	36.0 – 71.6	5.92	108	75.5 – 140	10.8	nmol/L
									cobas e 601 analyzer, cobas e 602 analyzer
VITDT3	Elecsys Vitamin D total III 09038078 ACN 800	525307	21.8	14.6 – 29.0	2.40	43.0	30.1 – 55.9	4.30	ng/mL
			54.5	36.5 – 72.5	6.00	108	75.6 – 140	10.8	nmol/L
VITDT3	Elecsys Vitamin D total III 09038078 ACN 800	557617	20.0	13.4 – 26.6	2.20	40.2	28.1 – 52.5	4.03	ng/mL
			50.0	33.5 – 66.5	5.50	101	70.7 – 131	10.1	nmol/L

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consultez le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./For översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversettelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Μεταφράσεις παίρνετε ανατρέχοντας στο γλωσσάρι στο τέλος αυτού του εγγράφου./Překlad pojmů a vět viz slovníček v závěru tohoto dokumentu./Tłumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu./Traduceri în glosarul de la sfârșitul acestui document./Preklady nájdete v slovníku na konci tohto dokumentu./Tõlgete vaatlus lõpudokumendi lõpus olevast sõnastikust./Hvorfor oversettelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Çevriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Зверніть прикладання в рамках в кінці цього документа./Ver tradução, consultar glossário no fim deste documento./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.

1/2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
13 листа (ов)

Бурлакова И.Н.

по доверенности
от 04.02.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU