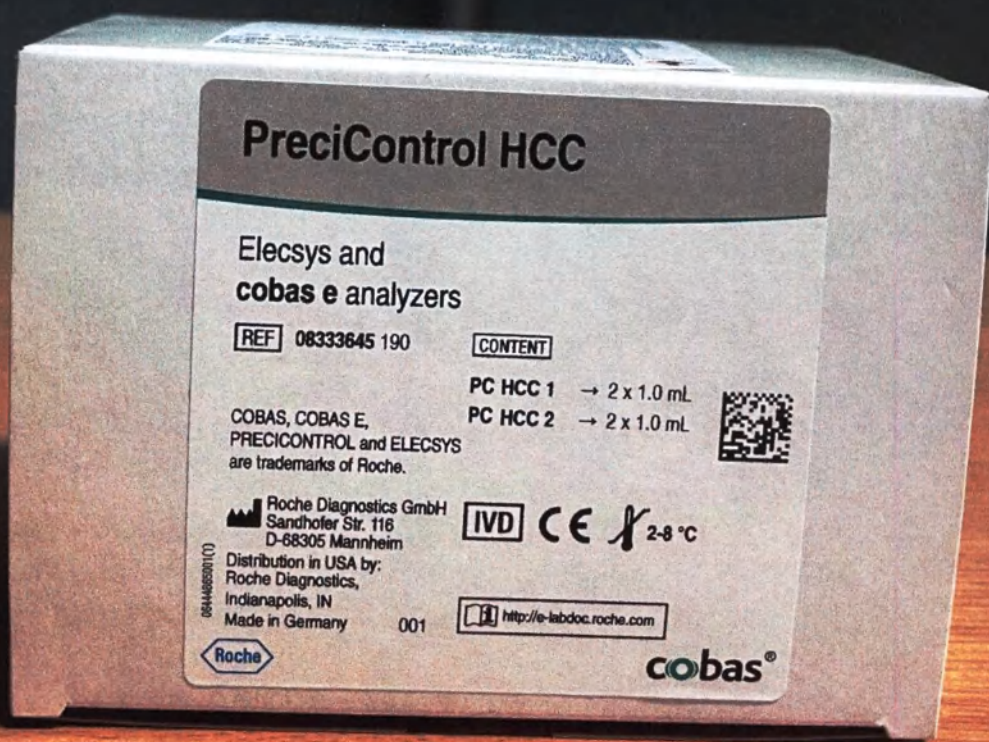


Фотографические изображения

«Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-II, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers)»

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-III, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-III (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl HCC

For USA: **CONTENT**

- PC HCC 1** PIVKA-II (recombinant, from cell culture, also known as des-y-carboxy prothrombin [DCP]) in an equine serum matrix.
- PC HCC 2** PIVKA-II (recombinant, from cell culture, also known as des-y-carboxy prothrombin [DCP]) in an equine serum matrix.

REF 08333645190

LOT 51479901

 **2021-12-31**

 **2020-10-15**

GTIN 07613336153918



Rx only

02



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-
2 (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers)



H317, H334

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения
белка, индуцированного отсутствием витамина К-2, (PIVKA-II) в
сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом
на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl
HCC Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (РС HCC 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (РС HCC 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 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

Препарат: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostika GmbH"), Sandhofer
Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

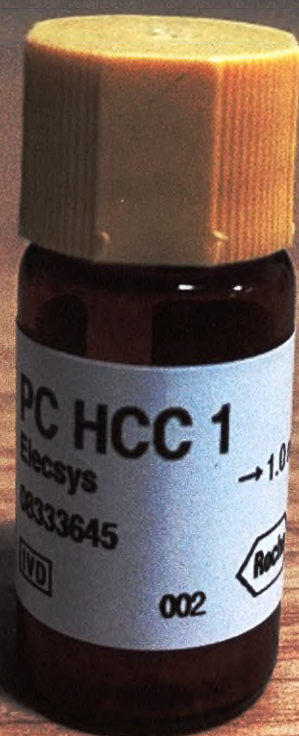
Исцеление предназначено только для диагностики in vitro

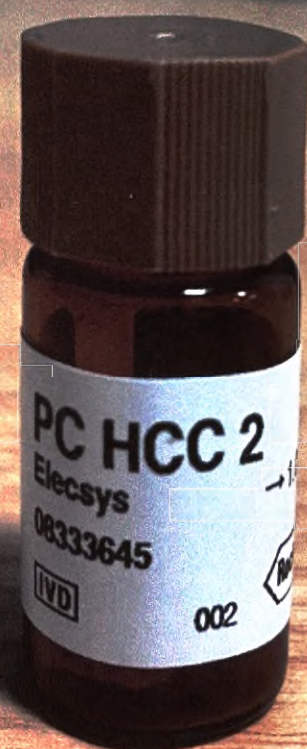
Уполномоченный представитель: «Roche Diagnostika Рус» (ООО «Рош Диагностика
Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-
64, E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08333645190

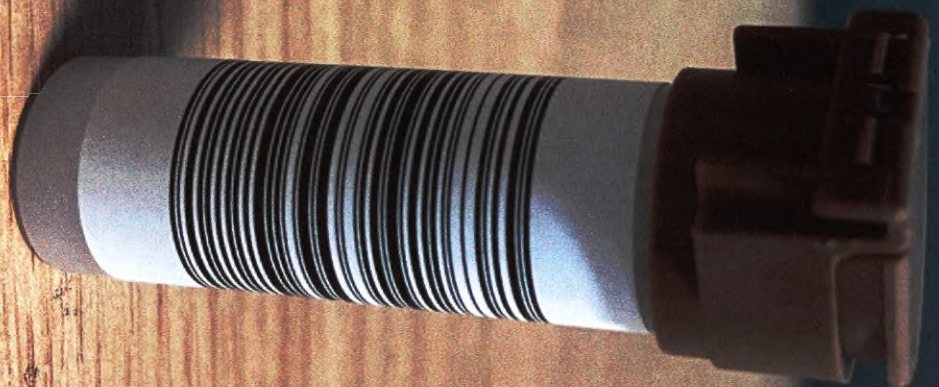
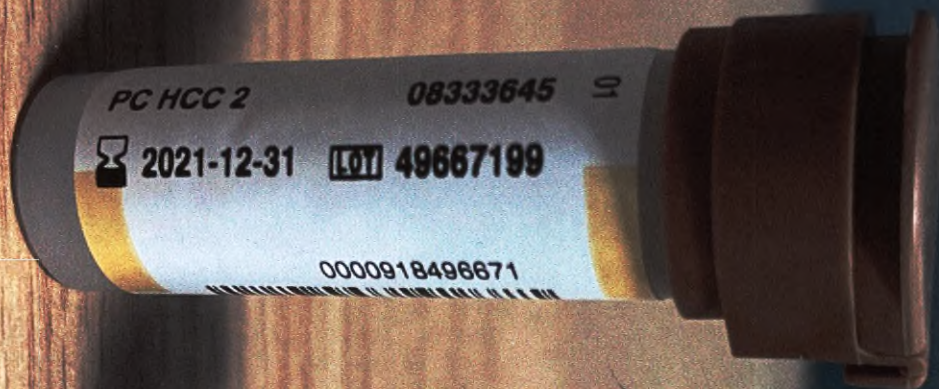
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения белка, индуцированного отсутствием витамина К-2, (PIVKA-II) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HCC Elecsys and cobas e analyzers)















0544959001V1

PreciControl HCC

REF 06333645 190

4 x 1.0 mL



08333645190 V 1

<http://e-labdoc.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.

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.

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 <http://e-labdoc.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

In vitro-Diagnostikum.

Bei allen Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

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

Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 angegebene Text am Beginn des Dokumentes zeigt den Produkt-Code

sowie die dazugehörige Version des Dokumentes.

Dieses Dokument kann von der folgenden Webseite heruntergeladen werden:

<http://e-labdoc.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.

Franglais

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 locales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les

professionnels.

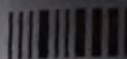
Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le

Règlement (CE) No. 1272/2008

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

2020-10, V 1



cobas®

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 <http://e-labdoc.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. Vous obtiendrez ce document gratuitement.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de

reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la

solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la

directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

No utilice los controles después de la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo

(especímenes, calibradores y controles).

Descargar la metodología

El recuadro en la parte superior de la página indica el código del producto

junto con la versión del documento.

El documento puede descargarse a través de <http://e-labdoc.roche.com>.

La página web muestra la versión aquí indicada o, en su caso, una versión

posterior que corresponde al código del producto. Si no tiene acceso a

Internet, contacte con su representante de Roche para recibir un documento

gratuito.

Italiano

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei

reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori

professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il

Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 Può provocare una reazione allergica.

I controlli non devono essere impiegati dopo la data di scadenza.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni,

calibratori e controlli).

Scaricamento della metodica

Nel box riportato all'inizio di questo documento è indicato il codice prodotto

insieme alla versione della rispettiva metodica.

Per scaricare tale metodica, andate a <http://e-labdoc.roche.com>.

Il sito Web indica la versione riportata qui o, se disponibile, una versione più

recente, comunque valida per questo codice prodotto. Se non disponete di

alcun accesso Internet, rivolgetevi al rappresentante locale di Roche per

ottenere il documento gratuitamente.

Português

Precações e avisos

Para utilização em diagnóstico *in vitro* (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes

laboratoriais.

Elecsys and cobas e analyzers



PreciControl HCC

REF 08333645 190

cobas®

LOT 514799

2021-12

PreciControl HCC1				PreciControl HCC2				
LOT 496670				LOT 496671				
Components	Method	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
cobas e 411 analyzer								
PIVKA	Elecsys PIVKA-II 08333602	22.0*	17.4 - 26.6	1.54	329*	260 - 398	23.0	ng/mL
cobas e 601 analyzer								
PIVKA	Elecsys PIVKA-II 08333602	22.0*	17.4 - 26.6	1.54	329*	260 - 398	23.0	ng/mL
cobas e 602 analyzer								
PIVKA	Elecsys PIVKA-II 08333602	22.0	17.4 - 26.6	1.54	329	260 - 398	23.0	ng/mL

* Cannot be scanned into instrument by barcode. Please manually enter all parameter details.
 Nicht über Barcode einlesbar. Bitte alle Parameterangaben manuell eingeben.
 Flacon sans code-barres. Saisir toutes les valeurs manuellement.
 No hay código de barras. Introducir los valores manualmente.
 Não pode ser introduzido no analisador utilizando o código de barras. Introduza manualmente todos os detalhes dos parâmetros.
 Kan ikke indlæses i instrumentet via barcode. Venligst indtast alle parameteroplysninger manuelt.
 Kan inte skannas in i instrumentet med streckoden. Ange alla parametrar manuellt.
 Kan ikke skannes inn i instrumentet med strekkode. Vennligst tast inn manuelt alle parameterinnstillinger.
 Nalze načítat do přístroje pomocí čárového kódu. Zadejte všechny podrobné parametry ručně.
 Nie je možné naskenovať do prístroja pomocou čiarového kódu. Vložte prosím všetky detaily parametrov manuálne.
 Aparat nie może zeskanować kodu kreskowego. Wszystkie parametry należy wprowadzić manualnie.
 A kászkódk nem tudta az adatokat a vonalkódról beolvasni, ezért meg minden adatot manuálisan kell megadni.
 Δεν μπορεί να οριστεί στον αναγνώστη από το γραμμικό κώδικα. Εισάγετε μη αυτόματα τις λεπτομέρειες όλων των παραμέτρων.
 Barкод не может считаться анализатором со штрих-кода. Внесите все необходимые параметры вручную.
 Не може да се въведе в апарата чрез сканиране на баркода. Моля, въведете ръчно всички параметри.
 Võrkoodi abil ei ole võimalik andmeid seadmesse skaneerida. Sisestage kõik parameetrite üksikasjad käsitsi.
 Niekil būti nuskaunuoti į instrumentą iš brūkšninio kodo. Prašome rankiniu būdu įvesti visas parametrų detales.
 Nėvair iaskentė įekantė, izmantuojant švitrkodu. Lūdzu, įevadiet visus parametrų datus manuāli.
 Информация не может быть считана анализатором со штрих-кода. Пожалуйста, внесите все необходимые параметры вручную.

For translations, see glossary at the end of this document. / Übersetzungen siehe Glossar am Ende des Dokumentes. / Pour connaître les traductions, consulter 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 del presente documento. / Para traduções, ver glossário no fim deste documento. / Vedr. oversættelse - se glosaria i slutningen af dette dokument. / Se översättningar i slutet av detta dokument. / Překlady naleznete v glosářu na konci tohoto dokumentu. / Tűntetések, patrz słowniczek na końcu dokumentu. / A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban. / Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου. / Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakınız. / За перевод, см.те речника в края на този документ. / Del vertimų žr. šio dokumento pabaigoje esantį žodyną. / Для перевода см. глосарий в конце этого документа.

2020-10, V4.0

cobas e analyzers



Всего пронумеровано,
подписано и
скреплено печатью
12 листа (ов)



по доверенности
от 04.02.2021