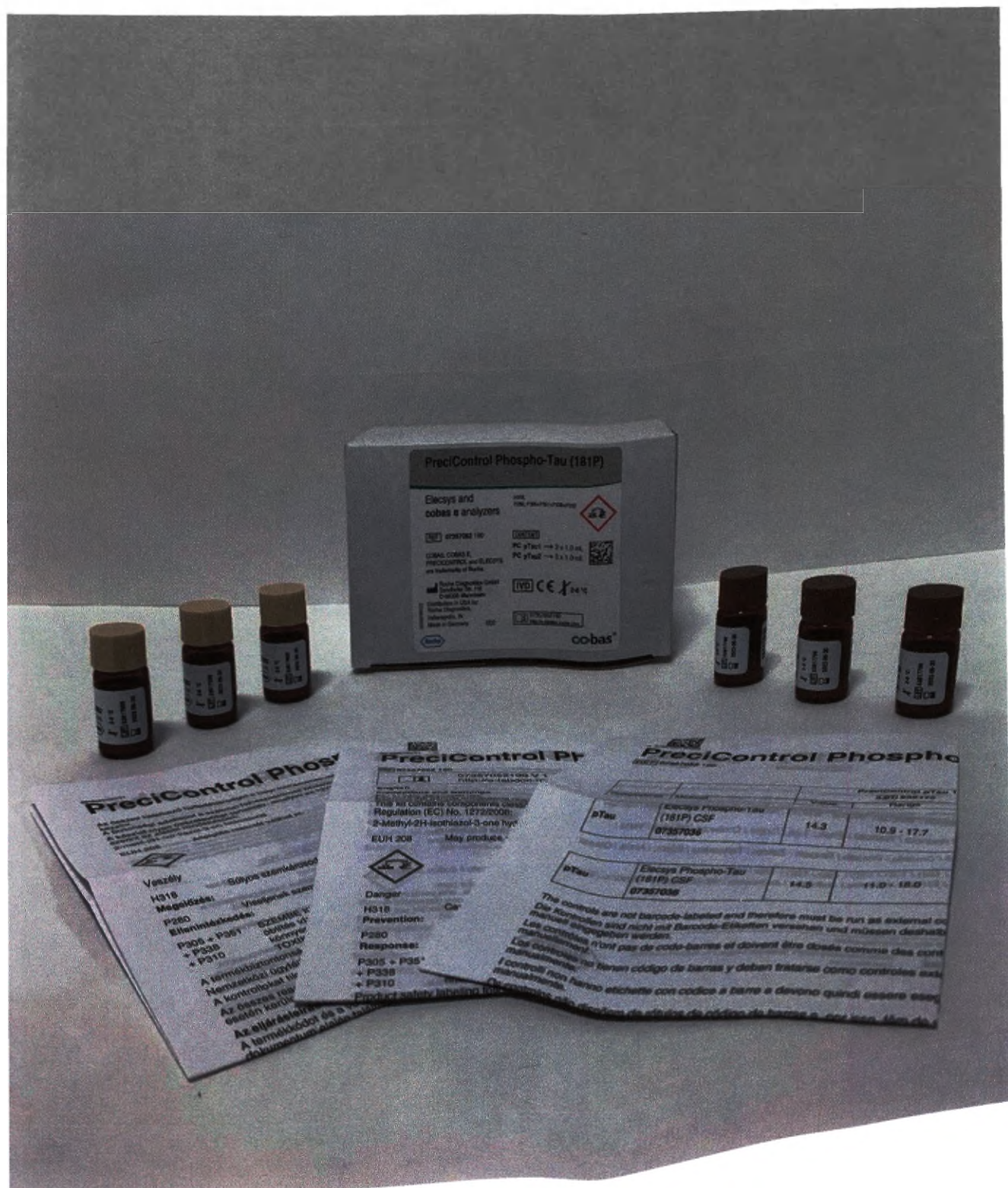


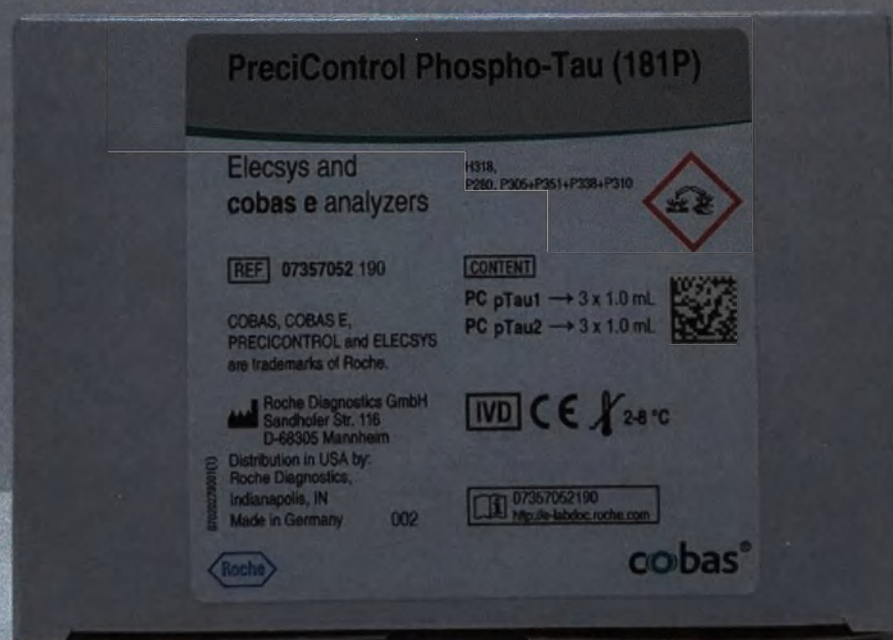
Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)»

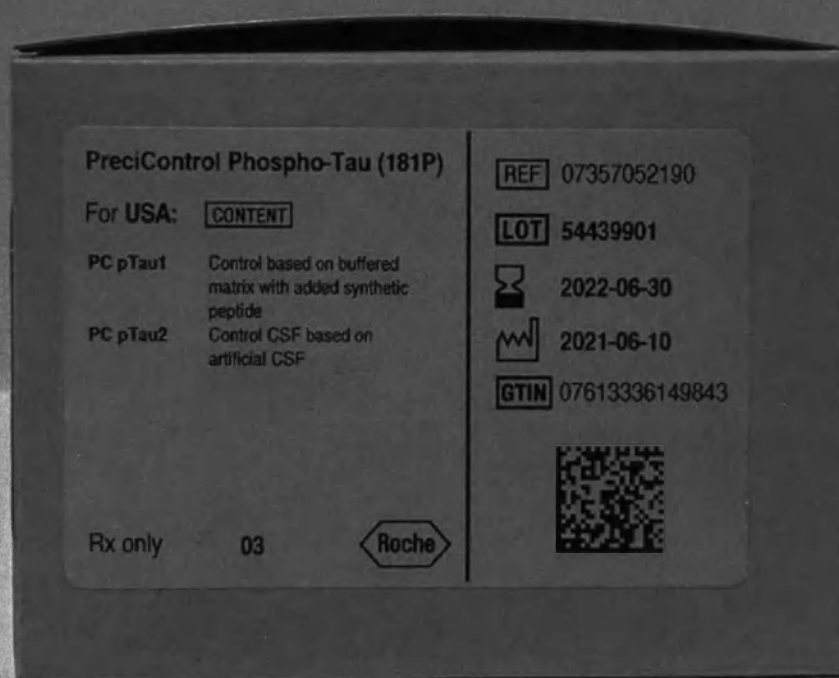
Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)



H316, H411,
H334, H402,
P304 +
P340, P391,
P342+P311

Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC pTau 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC pTau 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 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

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

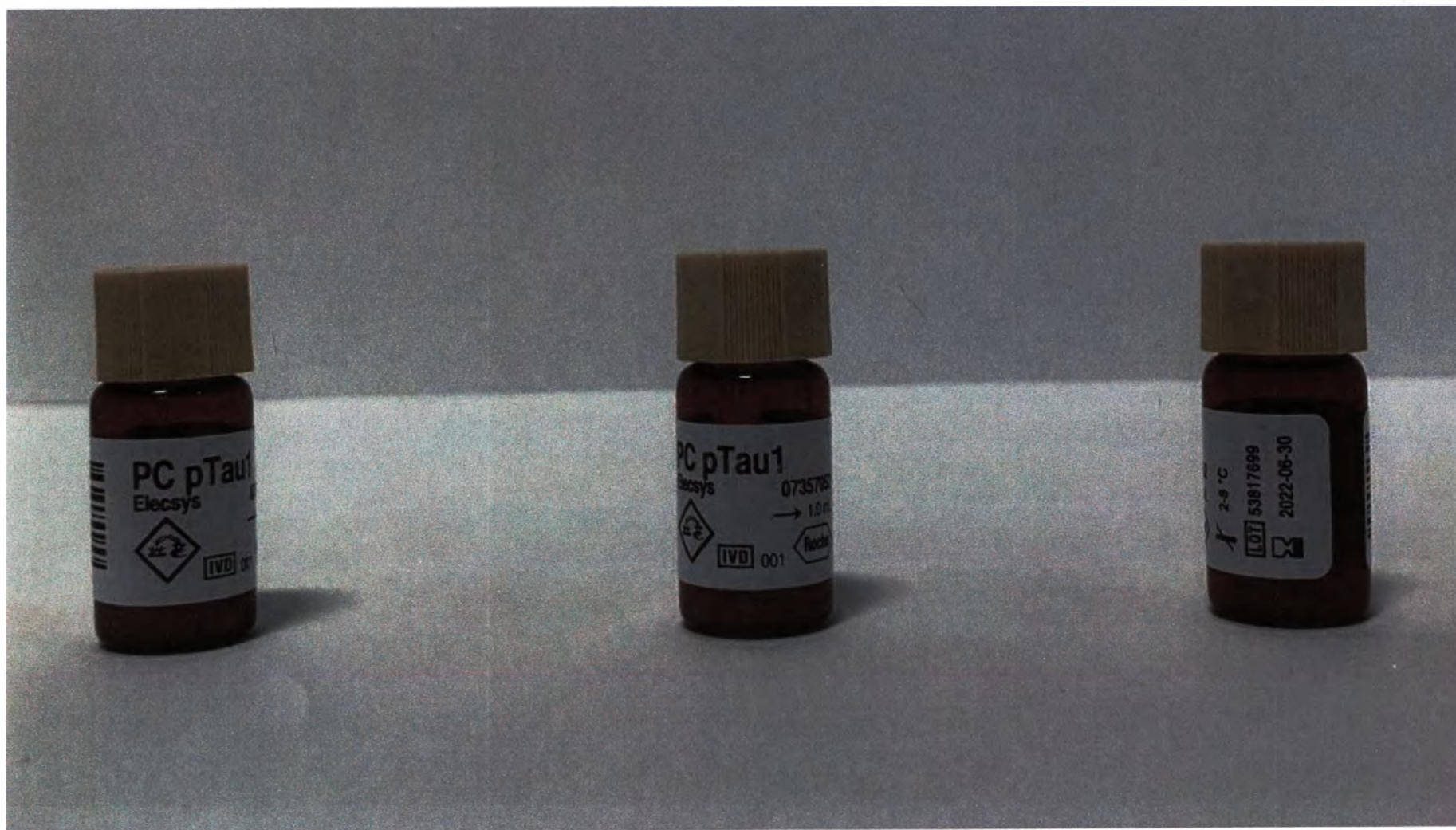
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 07357052190

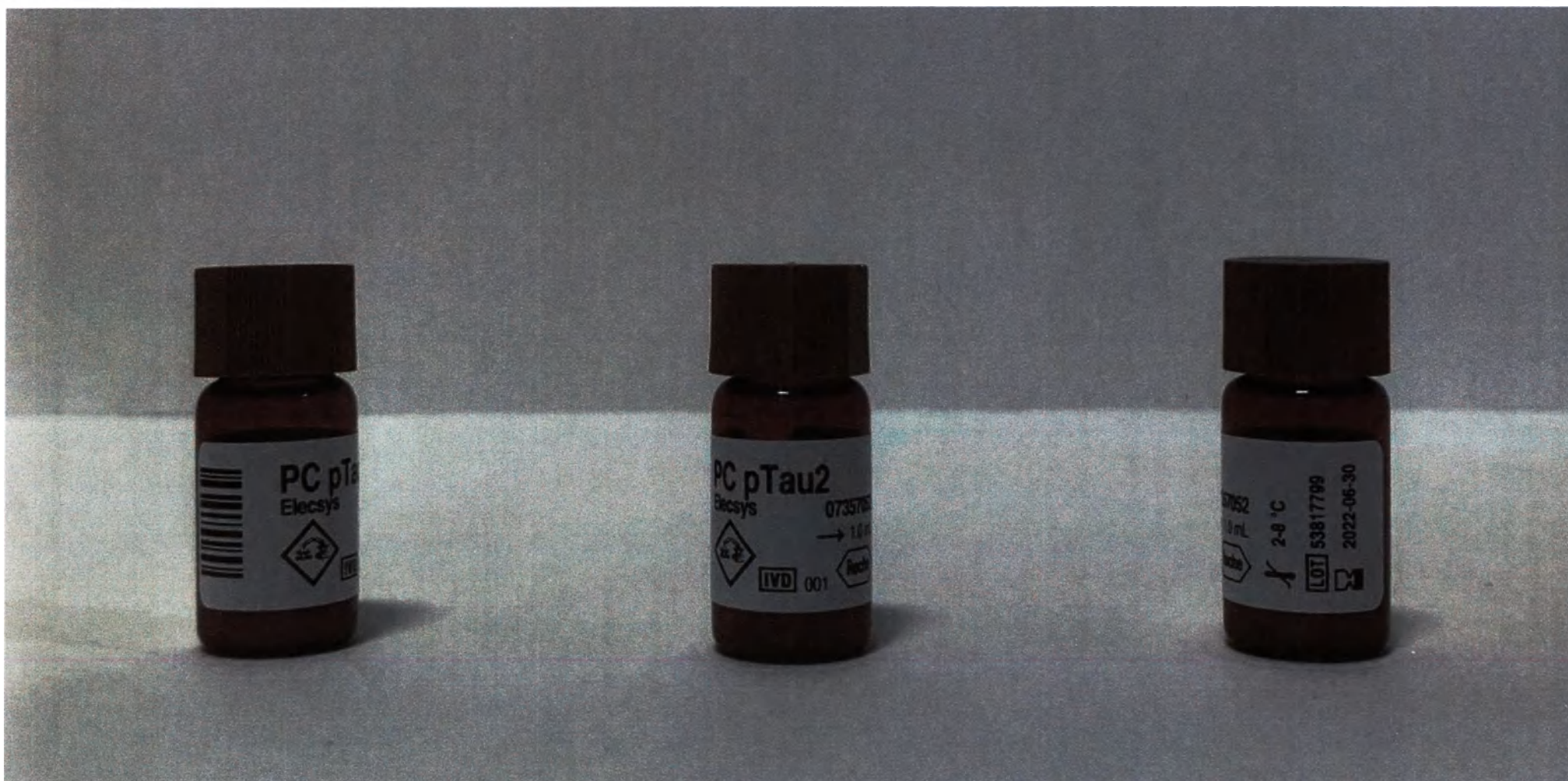
Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers

1. Материал контрольный 1 (РС рTau 1), флакон, объем 1,0 мл



Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers

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



3. Инструкция по применению

REF 07357052 181P/2.0

PreciControl Phospho-Tau (181P) cobas®

REF 07357052 181P

→ 6 x 1.0 mL

English

Intended use

PreciControl Phospho-Tau (181P) is used for quality control of the Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF immunoassay on the Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

Summary

PreciControl Phospho-Tau (181P) is a lyophilized control based on buffered matrix. The controls are used for monitoring the accuracy of the Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF immunoassay.

Reagents - working solutions

- PC pTau 1: 3 bottles, each for 1.0 mL of control based on buffered matrix with added synthetic peptide; preservative
Target value approximately 15 pg/mL
- PC pTau 2: 3 bottles, each for 1.0 mL of control CSF based on artificial CSF; preservative
Target value approximately 50 pg/mL

Note: The controls are not barcode-labeled and therefore have to be run like external controls. All values and ranges have to be entered manually. Please refer to the section "QC" in the operator's manual or to the online help of the instrument software.

Non-barcode labeled controls: Only one target value and range for each control level can be entered in the analyzer. The reagent lot-specific target values have to be re-entered each time a specific reagent lot with different control target values and ranges is used. Two reagent lots with different control target values and ranges cannot be used in parallel in the same run. The exact lot-specific target values and ranges are printed on the enclosed (or electronically available) value sheet in the reagent kit or PreciControl kit. Please make sure that the correct values are used.

Target values and ranges

The target values and ranges were determined and evaluated by Roche. They were obtained using the Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF assay reagents and analyzers available at the time of testing.

If the target values and control ranges are updated, this information is conveyed in an additional value sheet included in the reagent kit. This value sheet lists all control lots to which the new values apply. If some of the values remain unchanged, the original values conveyed in the value sheet included in the control kit (or provided electronically), remain valid.

Results must be within the specified ranges. In the event that increasing or decreasing trends, or any other suddenly occurring deviations beyond the range limits are observed, all test steps must be checked.

When necessary, measurement of the patient sample tested should be repeated.

Traceability information is given in the Method Sheet of the relevant Elecsys assay.

Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

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.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Danger

H217 May cause an allergic skin reaction.

H318 Causes serious eye damage.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P251 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

Response:

P305 + P351 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P501 Collect spillage.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

The controls may not be used after the expiration date.

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Handling

Carefully dissolve the contents of one bottle by adding exactly 1.0 mL of distilled or deionized water and allow to stand closed for 15 minutes to reconstitute. Mix carefully, avoiding foam formation.

Transfer the reconstituted controls into additional snap-cap bottles (ControlSet Vials). Aliquots intended for storage at -20 °C should be frozen immediately.

Perform only one control procedure per aliquot.

When measuring non-barcode controls, use only recommended sample tubes, "cup on tube" or "cup on rack".

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

The lyophilized control is stable up to the stated expiration date.

Stability of the components in reconstituted control:	
either at -20 °C	31 days (freeze only once)
or at 2-8 °C	72 hours
on the analyzers at 20-25 °C	up to 5 hours

Store controls upright in order to prevent the control solution from adhering to the snap-cap.

Materials provided

- PreciControl Phospho-Tau (181P)

Materials required (but not provided)

- REF 06142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 empty snap-cap bottles
- MODULAR ANALYTICS E170 or cobas e immunoassay analyzers and assay reagents

- Distilled or deionized water

See the assay Method Sheet and the operator's manual for additionally required materials.

Assay

Treat the reconstituted control in the system-compatible labeled bottles for analysis in the same way as patient samples.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers

4. Паспорт присвоенных значений

		PreciControl pTau 1			PreciControl pTau 2			
		LOT 538176			LOT 538177			
Components	Method	Value	Range	ISD	Value	Range	ISD	Units
cobas e 411 analyzer								
pTau	Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF 07357036	14.3	10.9 - 17.7	1.14	48.3	36.7 - 59.9	3.86	pg/mL
cobas e 601 and cobas e 602 analyzers								
pTau	Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF 07357036	14.5	11.0 - 18.0	1.16	52.2	39.7 - 64.7	4.18	pg/mL

The controls are not barcode-labeled and therefore must be run as external controls. All values and ranges must be entered manually.

Die Kontrollen sind nicht mit Barcode-Etiketten versehen und müssen deshalb als Fremdkontrollen vermessen werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Les contrôles n'ont pas de code-barres et doivent être dosés comme des contrôles externes. Tous les intervalles et valeurs doivent être saisis manuellement.

Los controles no tienen código de barras y deben tratarse como controles externos. Entonces, todos los valores e intervalos deben introducirse manualmente.

I controlli non hanno etichette con codice a barre e devono quindi essere eseguiti come controlli esterni. Tutti i valori e gli intervalli devono essere introdotti manualmente.

Os controles não dispõem de rótulos de código de barras e, por isso, têm de ser utilizados como controlos externos. Todos os valores e intervalos têm de ser introduzidos manualmente.

Kontrollerna är inte strekkodade och ska därför köras som externa kontroller. Alla värden och intervall måste skrivas in manuellt.

Kontrollerna är inte strekkodade och ska därför analyseras som externa kontroller. Alla värdena og aksepterte grænse for avvik legges inn manuelt.

Kontroly nejsou označeny čárovými kódy a proto se musí měřit jako externí kontroly. Všechny hodnoty a rozmezí je nutné zadávat ručně.

Kontroly nie sú označené čiarovými kódmi, preto musia byť zmerané ako externé kontroly. Všetky hodnoty a rozsahy musia byť vložené manuálne.

Kontrolle nie posiadają etykiety z kodem kreskowym, w związku z czym należy oznaczać je jako kontrole zewnętrzne. Wszystkie wartości kontroli i zakresy należy wprowadzić manualnie.

A kontrollok nincsenek vonalkóddal ellátva, ezért azokat külső kontrollként kell mérni. Az összes előírtéket és -tartományt manuálisan kell megadni.

Τα διαλύματα ελέγχου δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα και ως εκ τούτου πρέπει να αναλύονται ως εξωτερικά διαλύματα ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών πρέπει να καταχωρηθούν από το χέρι.

Kontrollar barked ikle og berre de girder ve bu nedene diq kontrol olarak qaydalanidr. Tm degerler ve analiklar manual olarak girilmelidr.

Kontrollnir nmyat etiketti s barkod i zptova treba da se puskat kao vanjsne kontroli. Svi nki stoinosti i oekati treba da se unesuat ruko.

Kontrollmaterjalid ei ole voolikoodiga mrgistatud ja neid tuleb seega analoosida nagu vliseid kontrollmaterjale. Kõik väärtused ja vahemikud tuleb sisestada käsitsi.

Kontrollne medžiaga nepažymeta brūkšninio kodu, todėl turi būti įrašoma kaip išorinė. Visos tikslinės reikšmės ir ribos turi būti įvestos rankiniu būdu.

Kontrollmateriaalien nav viirikooda usmju, tpep se jaastrada ka njije kontrollmateriaali. Visas vtrtibas un diapazoni javevada manuall.

Kontrolnyyeh materialy ne markirovanny shtrich-kodami i dolzhny ispol'zovatsya kak vneshnie kontroli. Vse znacheniya i diapazony dolzhny byt' vnieseny v analizator ruko.

For translations, see glossary at the end of this document. / Übersetzungen siehe Glossar am Ende des Dokuments. / Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document. / Para las traducciones consulte el glosario al final de este documento. / Para le traduzioni, vedere il glossario alla fine del presente documento. / Para traduções, ver glossário no fim deste documento. / Veio: oveluutaba - se glosaria / shlozheniye al detta dokumenta. / Se ordinar / slet av detta dokument för översättningar. / Översättningar, se den tilläggande ordlista bakom i detta dokument. / Překlad naleznete v glosári na konci tohoto dokumentu. / Překlad poiti i glosari na konci tomto dokumentu. / Traducções, ver o glossário na folha seguinte. / A tradukciai list a dokumentum végén található foglaltatban. / За превода, деже то вложителот от едик отвор на вложителот. / Çeviriler için bu belgeyi sonundaki sözlüğe bakınız. / За прекод, имате ревника i краи на тове докмент. / Для перевода см. словарь в конце этого документа.

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


Техношаров В.О.

по доверенности
от 04.02.2021