

Фотографические изображения

«Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers)»

Лаборатория контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers)

Набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (РС МС1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (РС МС2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Сыворотка контрольная 3 (РС МС3), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 3 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Флакон пустой – 6 шт.;
7. Этикетка для флакона – 24 шт.;
8. Инструкция по применению;
9. Паспорт присоединяемых значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Анализ к ВРЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: Roche Diagnostics GmbH ("Рох Диалогистикс ГмбХ"), Sandhofer

Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Идентификационный номер для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с

ограниченной ответственностью «Рох Диалогистикс Рус» (ООО «Рох Диалогистикс Рус»),

107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: poslov@roche.ru, diag@roche.com

Кат. номер 08740062190

набор контрольных сывороток PreciControl Maternal Care для контроля качества определения множественных гормонов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Maternal Care cobas e analyzers)



PreciControl Maternal Care

For USA: **CONTENT**

PC MC1	in human serum matrix
PC MC2	in human serum matrix
PC MC3	in human serum matrix

REF 08740062190

LOT 55869501

 2022-06-30

 2021-07-30

GTIN 07613336164341

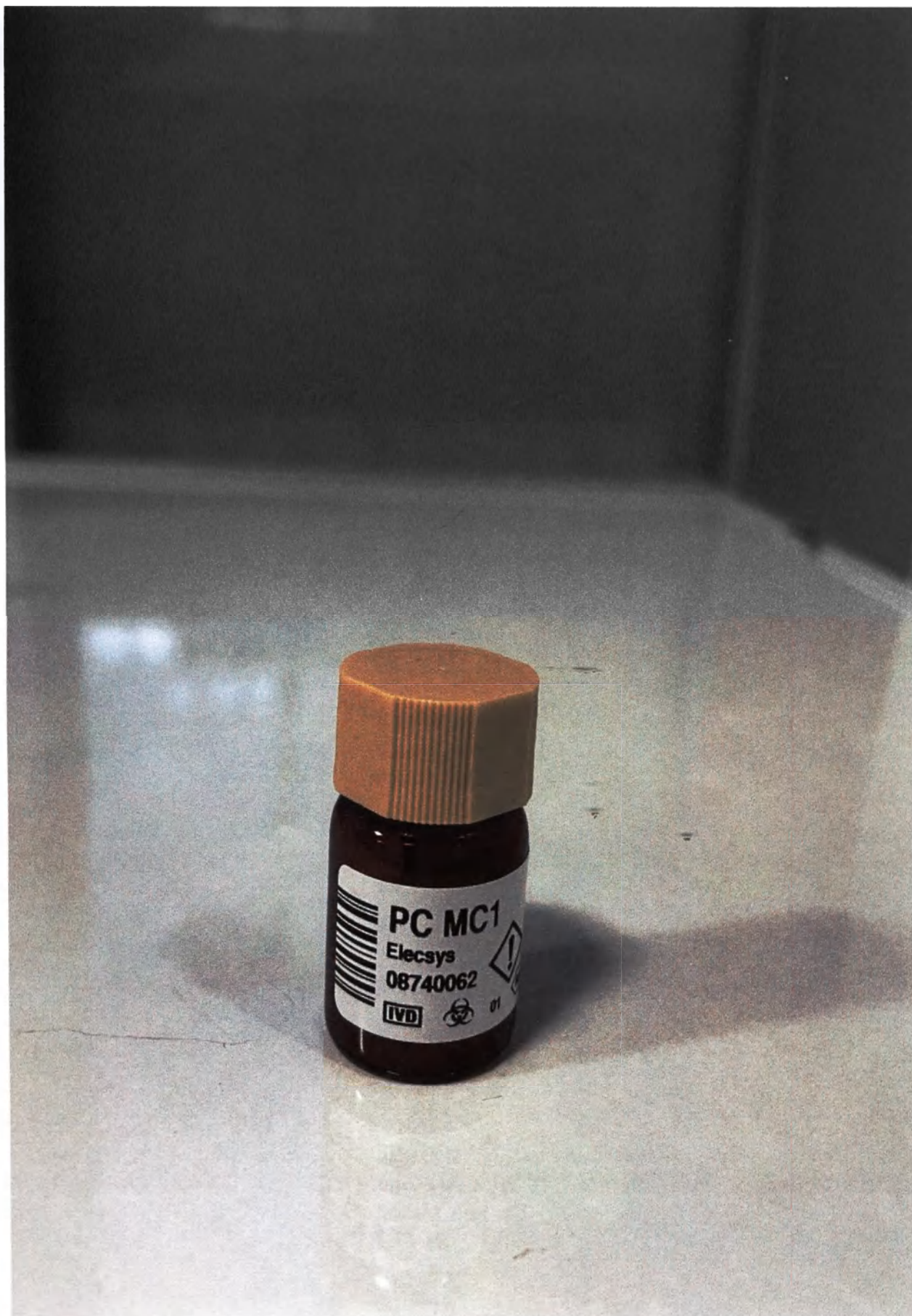


Rx only

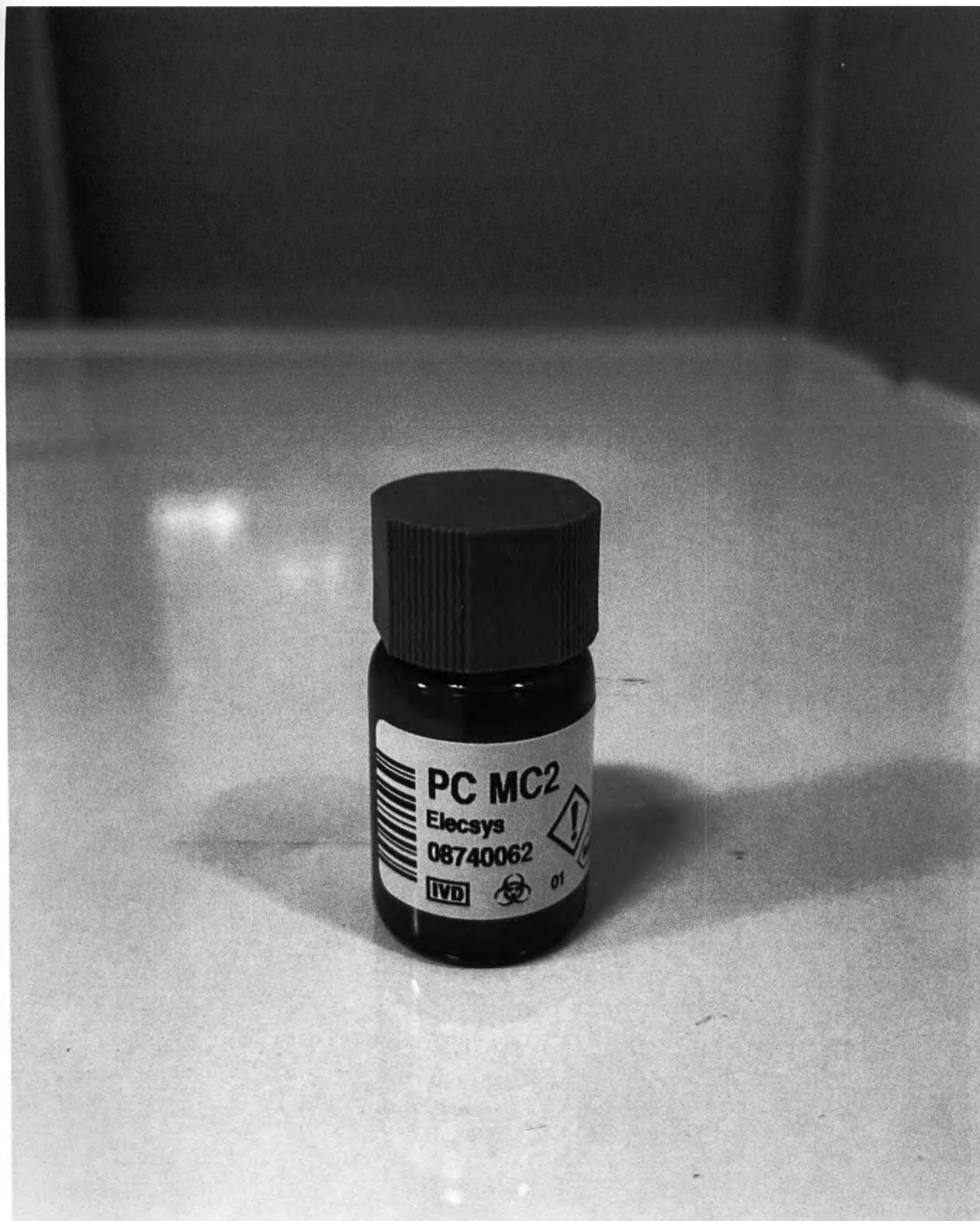
01



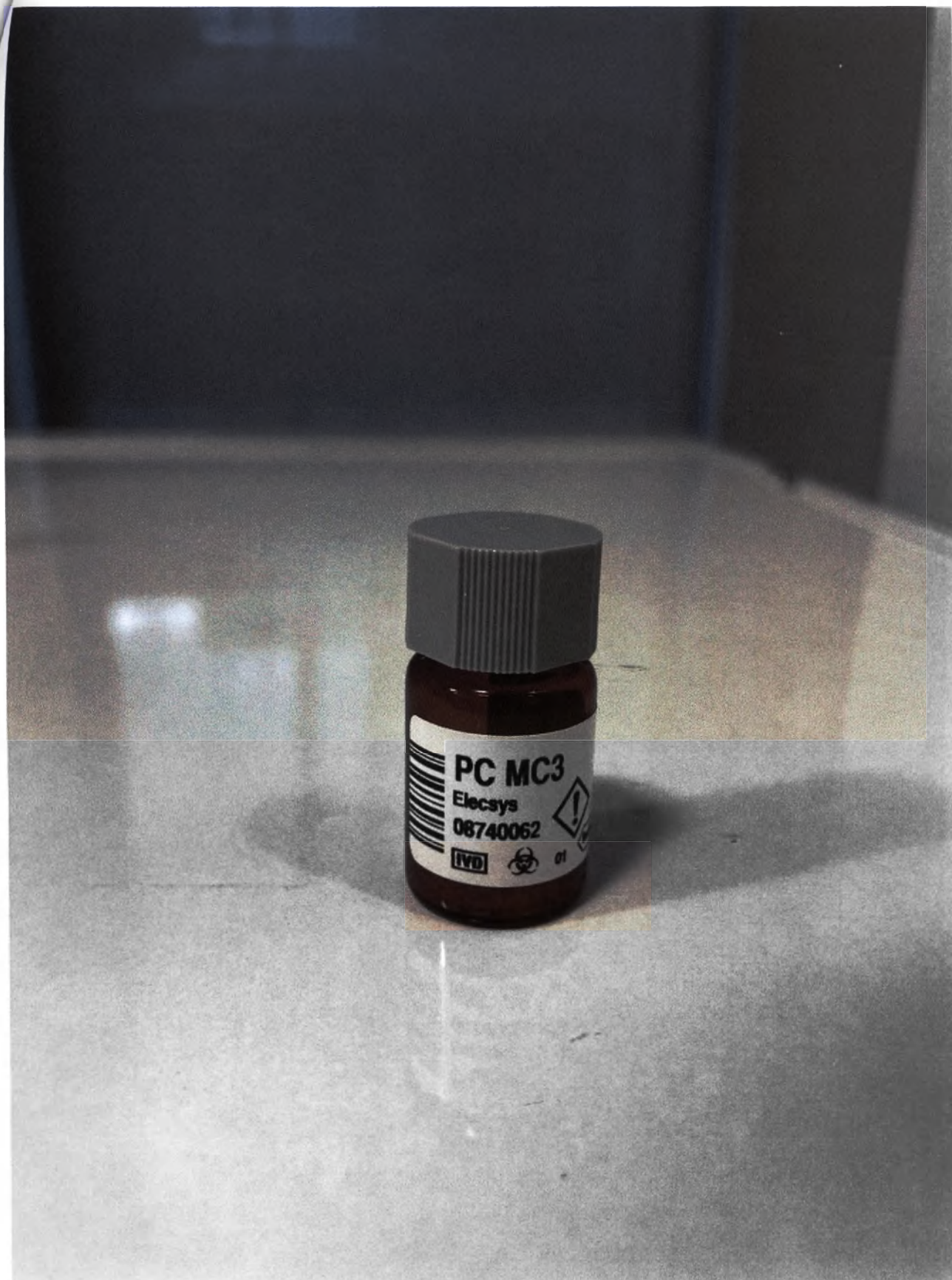
Сыворотка контрольная 1 (РС МС1), флакон, объем 3,0 мл



Сыворотка контрольная 2 (PC MC2), флакон, объем 3,0 мл



ыворотка контрольная 3 (PC MC3), флакон, объем 3,0 мл



карта со штрих-кодом

PC MC1

cobas e analyzers

08740062

LOT 543861

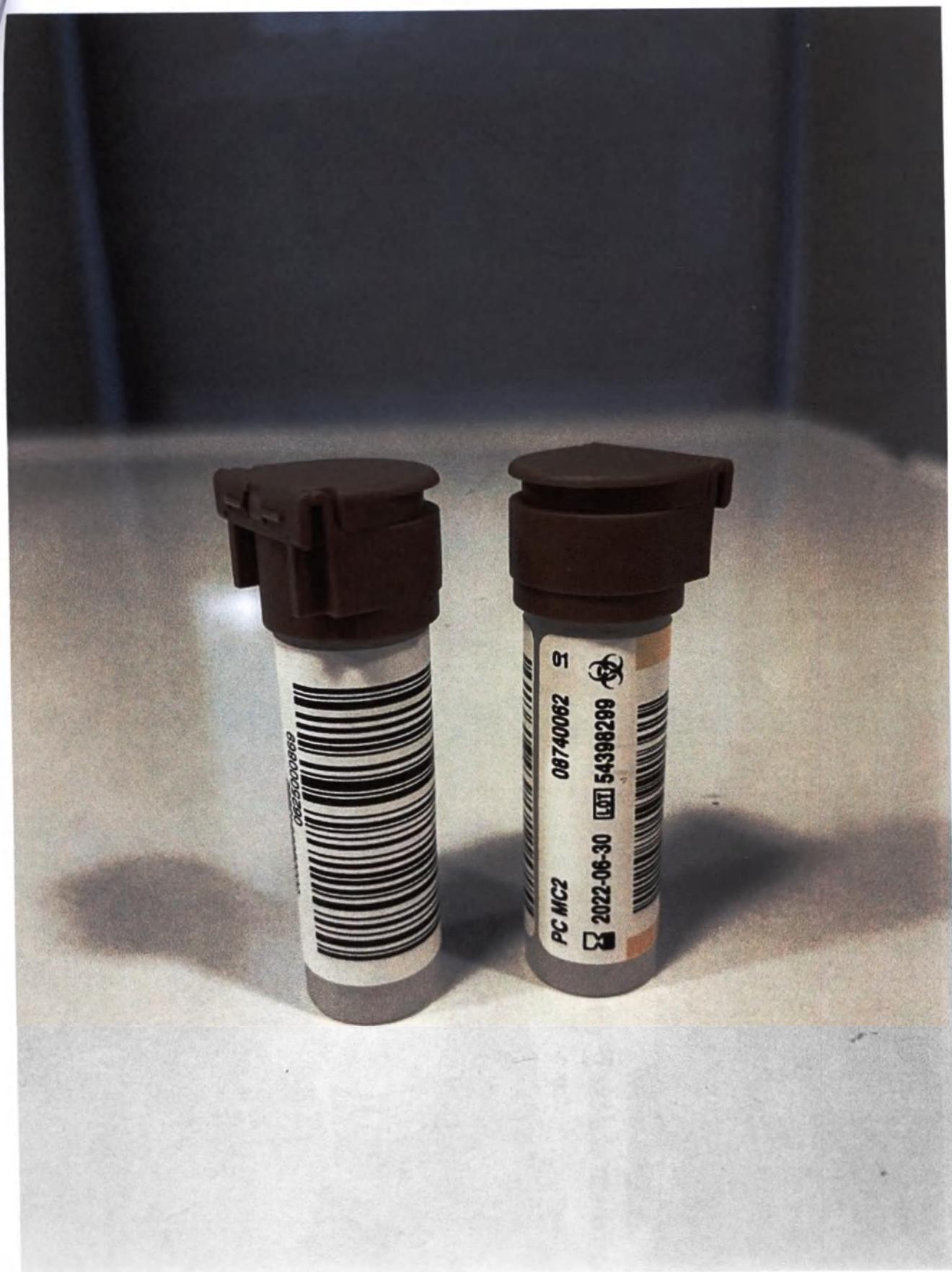


01

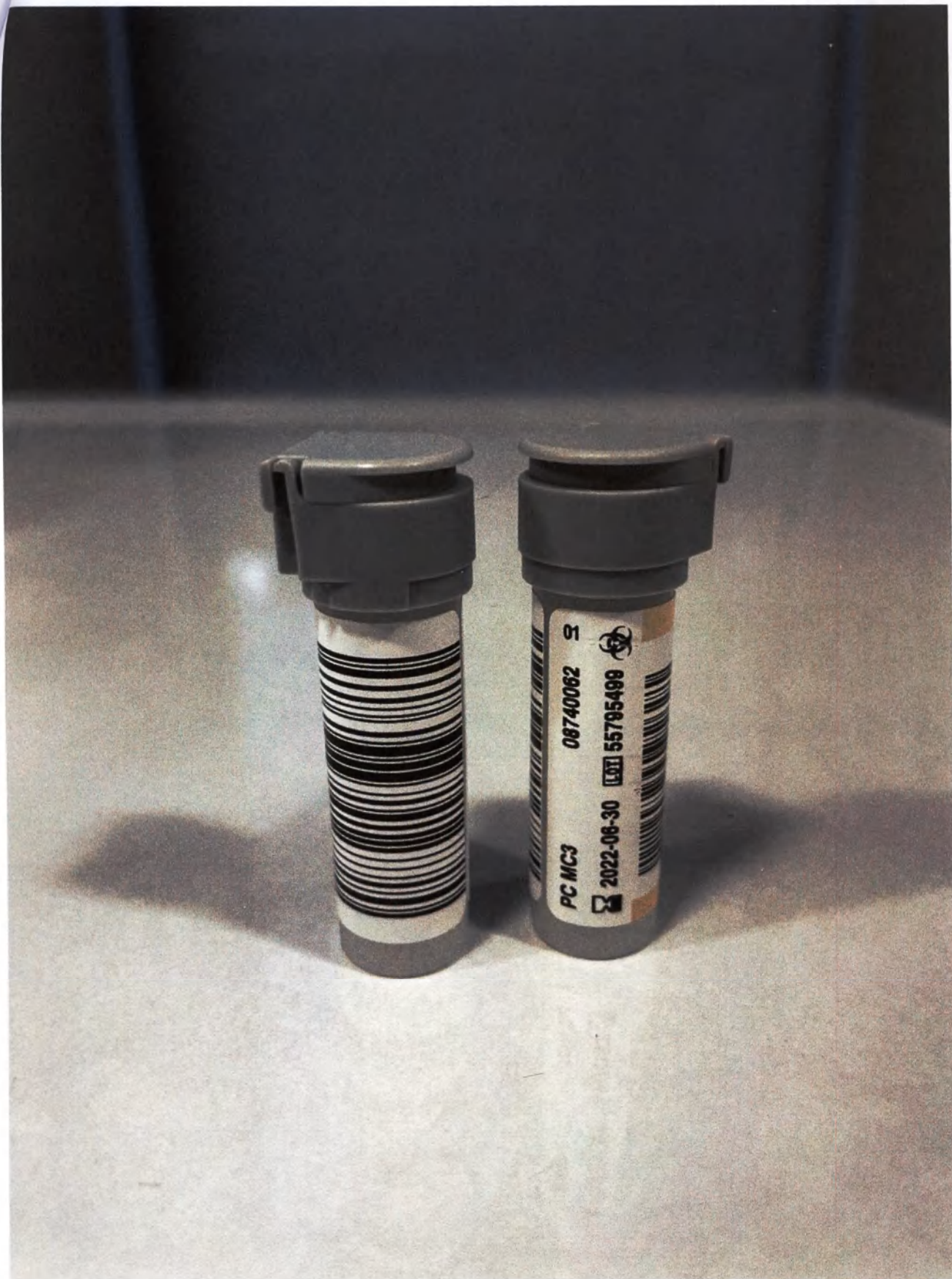




лакон пустой



Флакон пустой



Ликетка для флакона





08047719001V1

PreciControl Maternal Care est M loin cobas®

REF 08740062190

REF 08740062922 (QCS)

→ 6 x 3.0 mL



08740062190 / 08740062922 (QCS) V 1
dialog.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:



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves.

Response:

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

P362 + P364 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: all countries: +49-621-7590

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 HCV and HIV. 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

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, 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 -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulationen.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

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 kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang 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 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.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

2021-07, V 1



1/12

cobas e analyzers

LA1145258557 06120009 J0834

PreciControl Maternal Care

REF 08740062190, 08740062922

Value sheet

LOT 558695 Ver. 1

2022-06

		PreciControl Maternal Care level 1 LOT 543981			PreciControl Maternal Care level 2 LOT 543982			PreciControl Maternal Care level 3 LOT 557954			
Component	Method	Value	Range	ISO	Value	Range	ISO	Value	Range	ISO	Unit
cobas e 411 analyzer											
ASD	Elecsys Androstenedione 07679831	0.69	0.50 - 0.88	0.08	3.47	2.85 - 4.41	0.31	8.87	5.09 - 8.85	0.63	ng/mL
	Test number 1530	2.41	1.78 - 3.06	0.22	12.1	8.85 - 16.4	1.09	24.3	17.7 - 30.9	2.18	ng/mL
E2 III	Elecsys Estradiol III 09050021	102	74.5 - 130	9.18	547	309 - 996	48.3	1980	1434 - 2477	136	pg/mL
	Test number 1370	374	273 - 478	80.7	2007	1485 - 2549	181	7157	5325 - 9039	844	pg/mL
		102	74.5 - 130	9.18	547	309 - 996	48.3	1980	1434 - 2477	136	pg/mL
F-BHCG	Elecsys free hCG 08890297	17.6	14.4 - 20.8	1.06	58.4	47.9 - 68.9	3.50	109	89.4 - 129	6.54	U/L
	Test number 690	17.6	14.4 - 20.8	1.06	58.4	47.9 - 68.9	3.50	109	89.4 - 129	6.54	U/L
		17.6	14.4 - 20.8	1.06	58.4	47.9 - 68.9	3.50	109	89.4 - 129	6.54	U/L
F-BHCG	Elecsys free hCG 04854071	17.6	14.4 - 20.8	1.06	58.4	47.9 - 68.9	3.50	109	89.4 - 129	6.54	U/L
	Test number 690	17.6	14.4 - 20.8	1.06	58.4	47.9 - 68.9	3.50	109	89.4 - 129	6.54	U/L
		17.6	14.4 - 20.8	1.06	58.4	47.9 - 68.9	3.50	109	89.4 - 129	6.54	U/L
PAPP-A	Elecsys PAPP-A 08980173	5100	4028 - 6171	357	2720	2149 - 3291	190	242	191 - 290	16.3	ng/mL
	Test number 290	510	403 - 617	0.36	2.72	2.15 - 3.29	0.19	0.24	0.19 - 0.29	0.02	ng/mL
		510	403 - 617	0.36	2.72	2.15 - 3.29	0.19	0.24	0.19 - 0.29	0.02	ng/mL
PAPP-A	Elecsys PAPP-A 04454093	5100	4028 - 6171	357	2720	2149 - 3291	190	242	191 - 290	16.3	ng/mL
	Test number 290	510	403 - 617	0.36	2.72	2.15 - 3.29	0.19	0.24	0.19 - 0.29	0.02	ng/mL
		510	403 - 617	0.36	2.72	2.15 - 3.29	0.19	0.24	0.19 - 0.29	0.02	ng/mL
PROG III	Elecsys Progesterone III 07092539	1.23	0.90 - 1.56	0.11	18.7	13.7 - 23.7	1.08	47.5	34.7 - 60.3	4.28	ng/mL
	Test number 1380	3.91	2.85 - 4.97	0.33	58.5	43.4 - 75.6	5.36	161	110 - 198	13.8	ng/mL
		1.23	0.90 - 1.56	0.11	18.7	13.7 - 23.7	1.08	47.5	34.7 - 60.3	4.28	ng/mL
TESTO	Elecsys Testosterone II 05200067	0.72	0.53 - 0.91	0.06	2.90	2.12 - 3.68	0.26	8.85	5.00 - 8.70	0.62	ng/mL
	Test number 111	2.50	1.83 - 3.18	0.23	10.1	7.37 - 12.8	0.81	28.8	17.4 - 30.2	2.14	ng/mL
		72.0	52.6 - 91.4	5.48	290	212 - 368	28.1	695	500 - 870	61.7	ng/dL
TESTO	Elecsys Testosterone II 08946353	0.72	0.53 - 0.91	0.06	2.90	2.12 - 3.68	0.26	8.85	5.00 - 8.70	0.62	ng/mL
	Test number 111	2.50	1.83 - 3.18	0.23	10.1	7.37 - 12.8	0.81	28.8	17.4 - 30.2	2.14	

