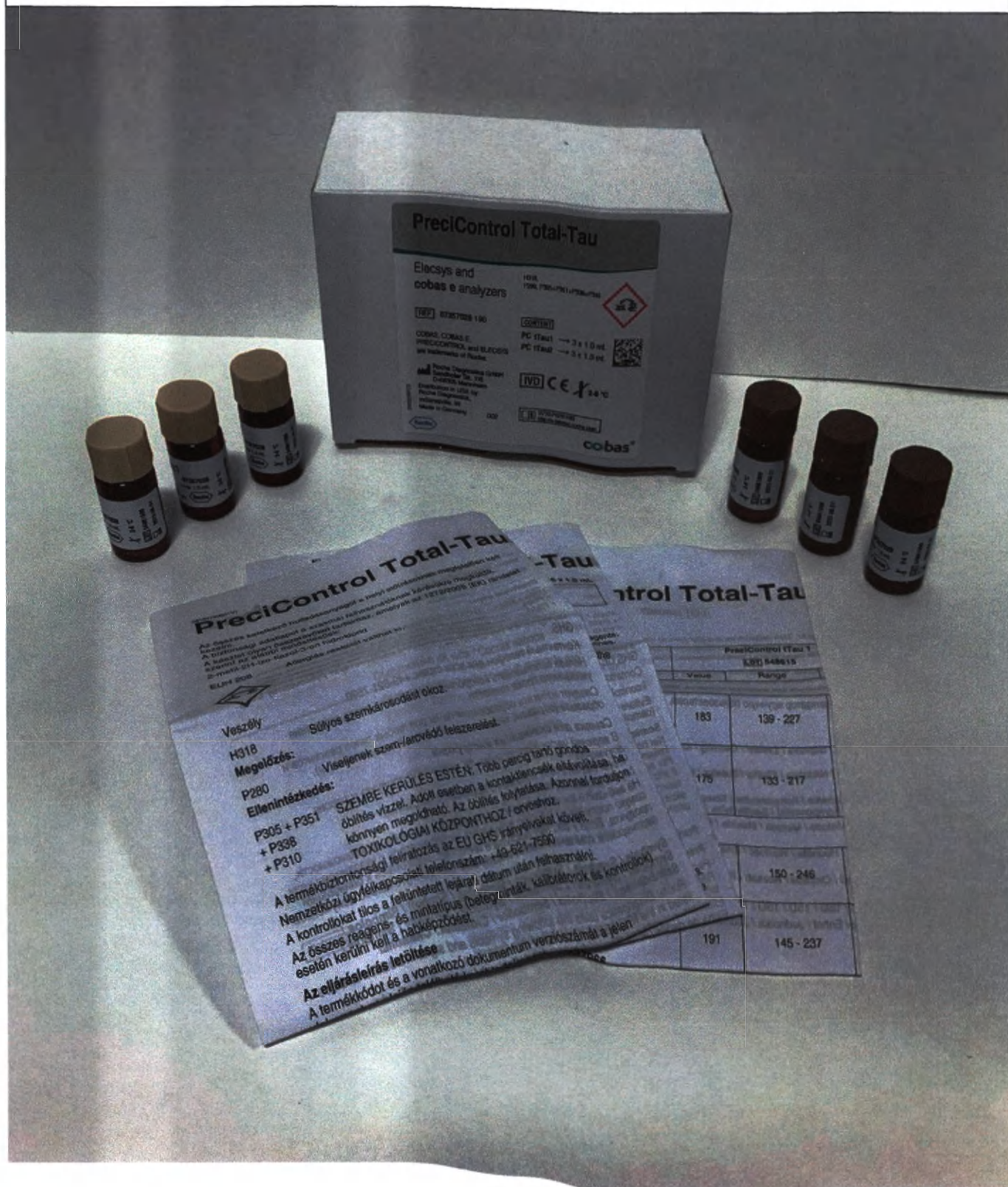


Фотографические изображения

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

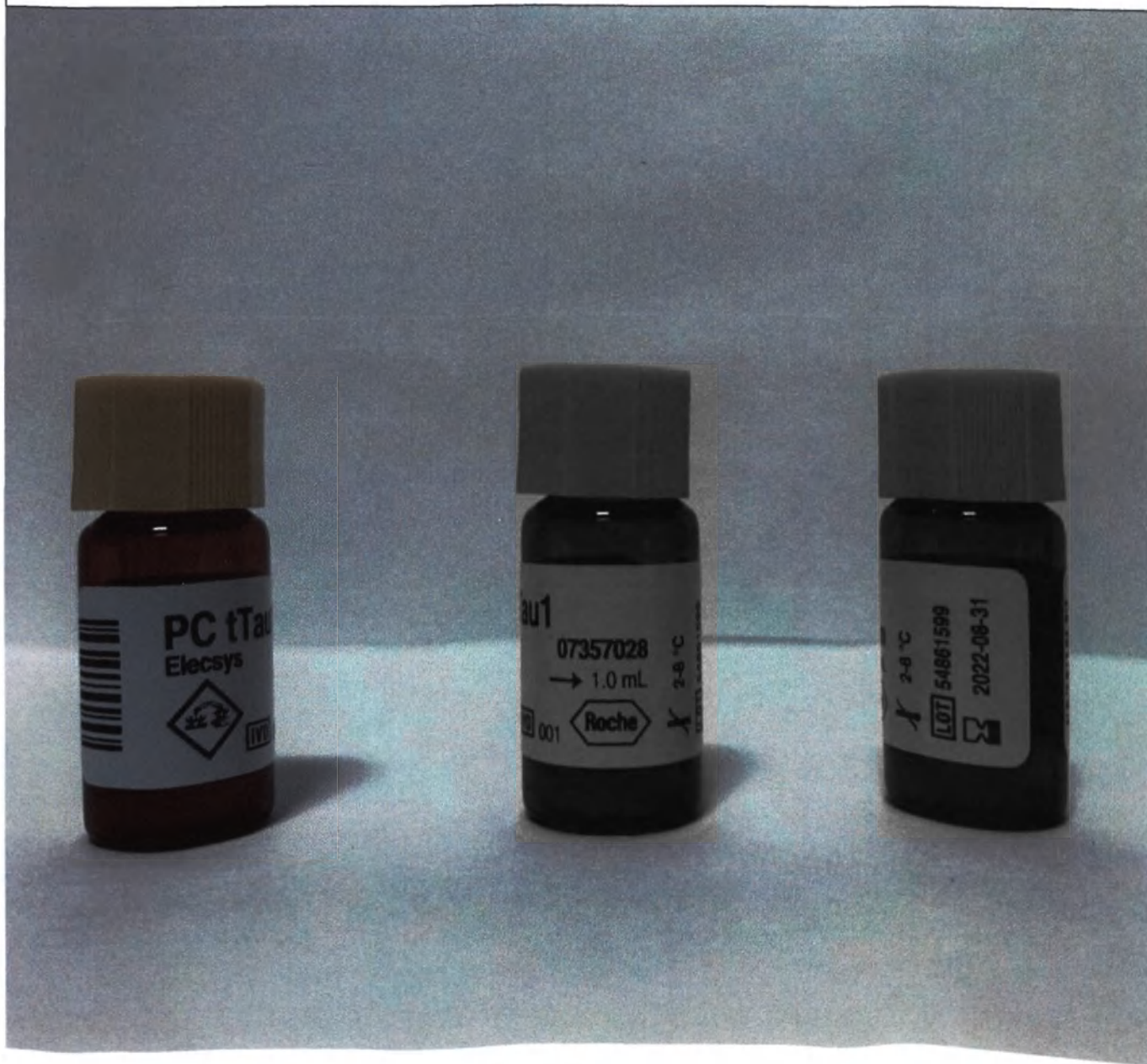
Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC tTau 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC tTau 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений



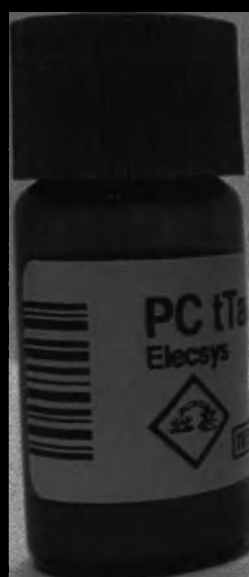
Набор контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (РС tTau 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;



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

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



Лабор контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau isT-latoT for cobas e analyzers), в составе:

3. Инструкция по применению;



0818470001V1

PreciControl Total-Tau isT-latoT for cobas®

REF 07357028 190

→ 6 x 1.0 mL



07357028190 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.



Danger

H318 Causes serious eye damage.

Prevention:

P280 Wear eye protection/ face protection.

Response:

P305 + P351 + P338 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.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

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

This 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.

Die beim 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.



Gefahr

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Prävention:

Reaktion:

P305 + P351 + P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

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

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

Nach Ablauf des Verfalldatums 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: <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.

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.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.



Danger

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

Prévention:

P280 Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.

Réponse:

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme à la réglementation EU GHS.

Contact tél. : tous pays: +49-621-7590

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

2021-07, V 1

1/7

Elecsys and cobas e analyzers

4. Паспорт присвоенных значений



vs. 07357028190V9.0

PreciControl Total-Tau cobas®

REF 07357028 190

LOT 560997

2022-08

		PreciControl (Tau 1)			PreciControl (Tau 2)			
		LOT 548615			LOT 548619			
Components	Method	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units

cobas e 411 analyzer	
(Tau Elecsys Total-Tau CSF 07356994 08846834	183 139 - 227 14.6 443 337 - 549 35.4 pg/mL
(Tau Elecsys Total-Tau CSF 07356994 LOT 527965	175 133 - 217 14.0 426 324 - 528 34.1 pg/mL

cobas e 601 and cobas e 602 analyzer							
tTau	Elecsys Total-Tau CSF 07356994 08846634	198	150 - 246	15.8	469	356 - 582	37.5 pg/mL
tTau	⚠ Elecsys Total-Tau CSF 07356994 EOT 527966	191	145 - 237	15.3	469	356 - 582	37.5 pg/mL
tTau	⚠ Elecsys Total-Tau CSF 08846634 EOT 541769	198	150 - 246	15.8	487	370 - 604	39.0 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 Freidrehkontrollen 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

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 controles externos. Todos os valores e intervalos têm de

Kontrolerne er ikke barkodemærket og skal derfor køres som ekstern kontrol. Alle vænder og områder skal indtastes manuelt.

Kontrollerna är inte streckkodsmärkta och måste därför koras på samma sätt som externa kontroller. Alla värden och intervall måste skrivas in manuellt.

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

Kontrole nie posiadają etykiet z kodem kreskowym, w związku z czym należy rozróżniać je jako kontrole zewnętrzne. Wszystkie wartości krytyczne

A kontrollok nincsenek vonatkozóan ellátva, ezért azokat külső kontrollként kell nézni. Az összes célnéteket és -szinteket manuálisan kell megadni.
 Τα διακόμματα ελέγχου δεν φέρουν επίστρεση με γραμμικό κώδικα και ως εκ τούτου πρέπει να αναλύονται ως εξωτερικά διακόμματα ελέγχου. Όλες οι τιμές κωδών πρέπει να εισαχθούν χειροκίνητα.

[illegible]

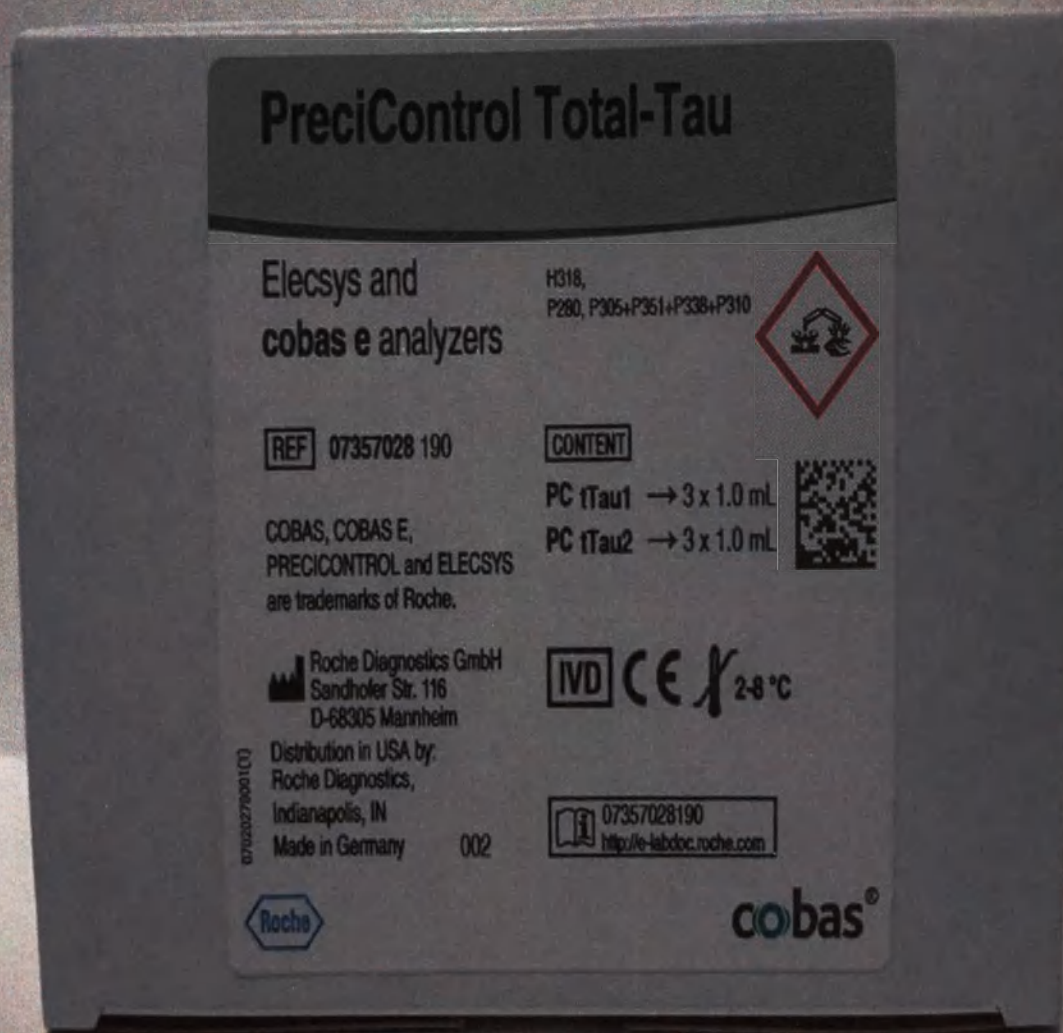
2021-07, V9.0

1/2

cobas e analyzers



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



лабор контрольных материалов для контроля качества определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl Total-Tau

For USA: **CONTENT**

PC fTau1 Control based on buffered matrix with added synthetic peptide

PC fTau2 Control CSF based on artificial CSF

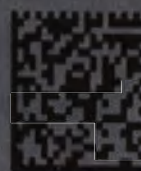
REF 07357028190

LOT 56099701

 2022-08-31

 2021-07-30

GTIN 07613336149881



Rx only

03



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



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

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

1. Материал контрольный 1 (РС (Tau 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (РС (Tau 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_dis@roche.com

Кат. номер 07357028190

Всего пронумеровано,
т. е. пронумеровано и
скреплено печатью
9 листа (ов)



по доверенности
от 04.02.2021