

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 62268801.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

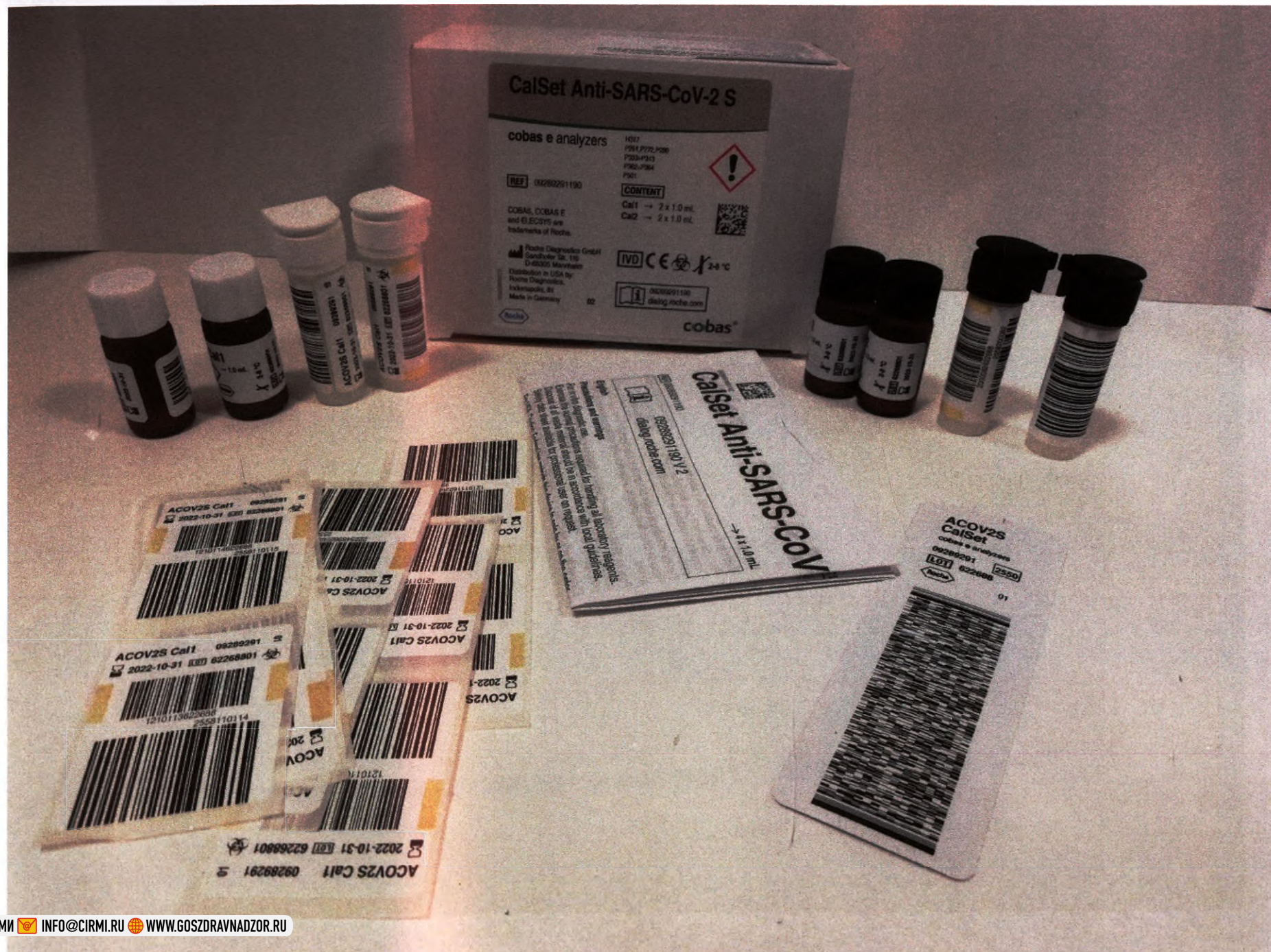
Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Набор калибраторов для иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 62268801.



CalSet Anti-SARS-CoV-2 S

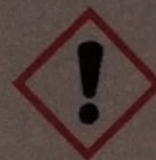
cobas e analyzers

H317
P261,P272,P280
P333+P313
P362+P364
P501

REF 09289291190

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL



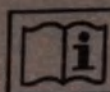
COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

076202255 001(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

02

IVD    2-8 °C

 09289291190
dialog.roche.com



cobas®

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S

For USA: **CONTENT**

For Emergency Use Authorization only

Cal1: Serum spiked with serum from
anti-SARS-CoV-2-S positive donors

Cal2: Serum spiked with serum from
anti-SARS-CoV-2-S positive donors

REF 09289291190

LOT 62268801

 2022-10-31

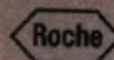
 2022-04-01

GTIN 07613336180686



Rx only

01



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 62268801, в составе:

1. Калибратор 1 (ACOV2S Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (ACOV2S Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетки для флаконов – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ИИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела сыворотка крови, использованная для приготовления калибратора, была инактивирована нагреванием в течение 30 минут при 56 °C.

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

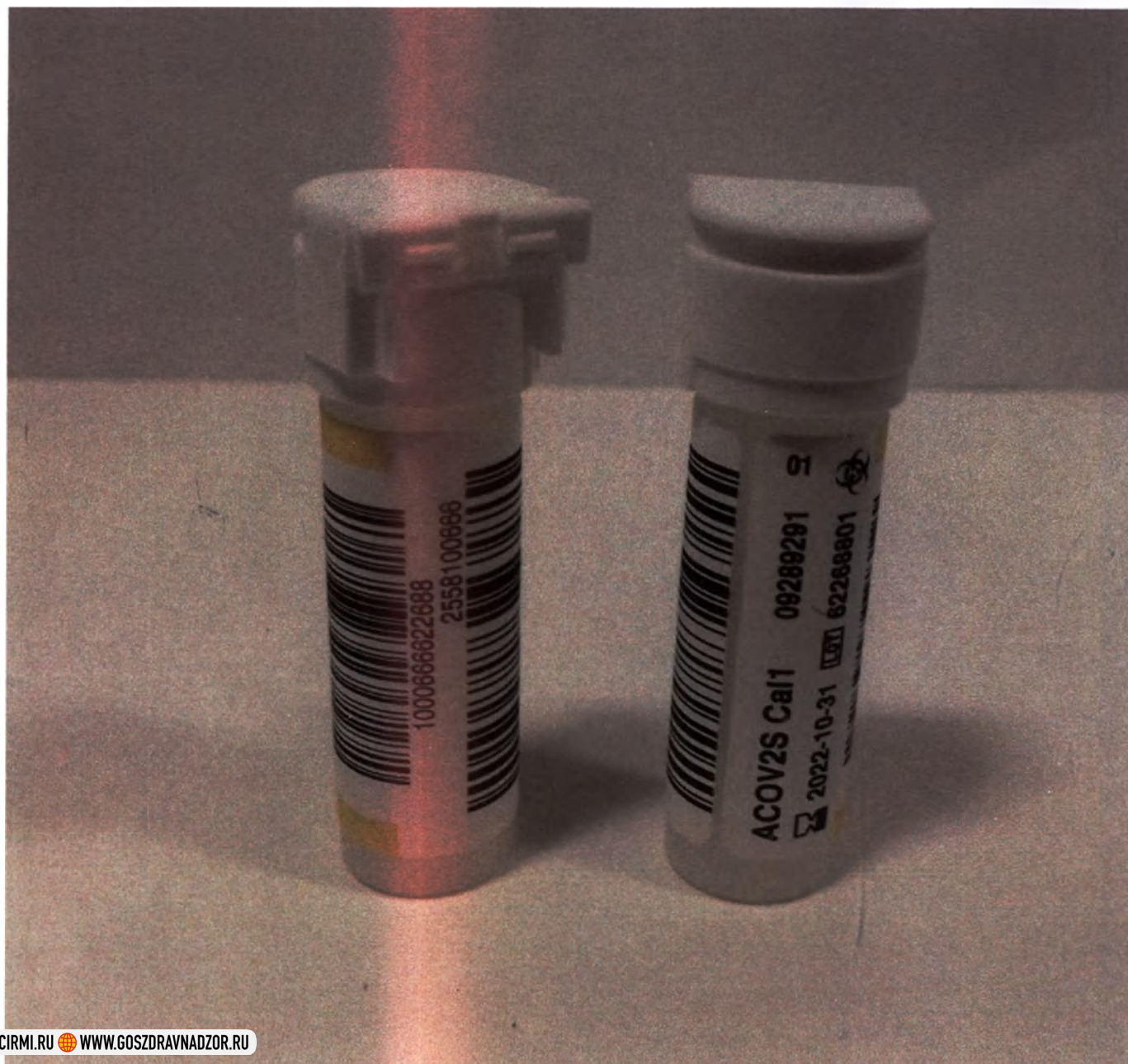
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох 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 09289291190

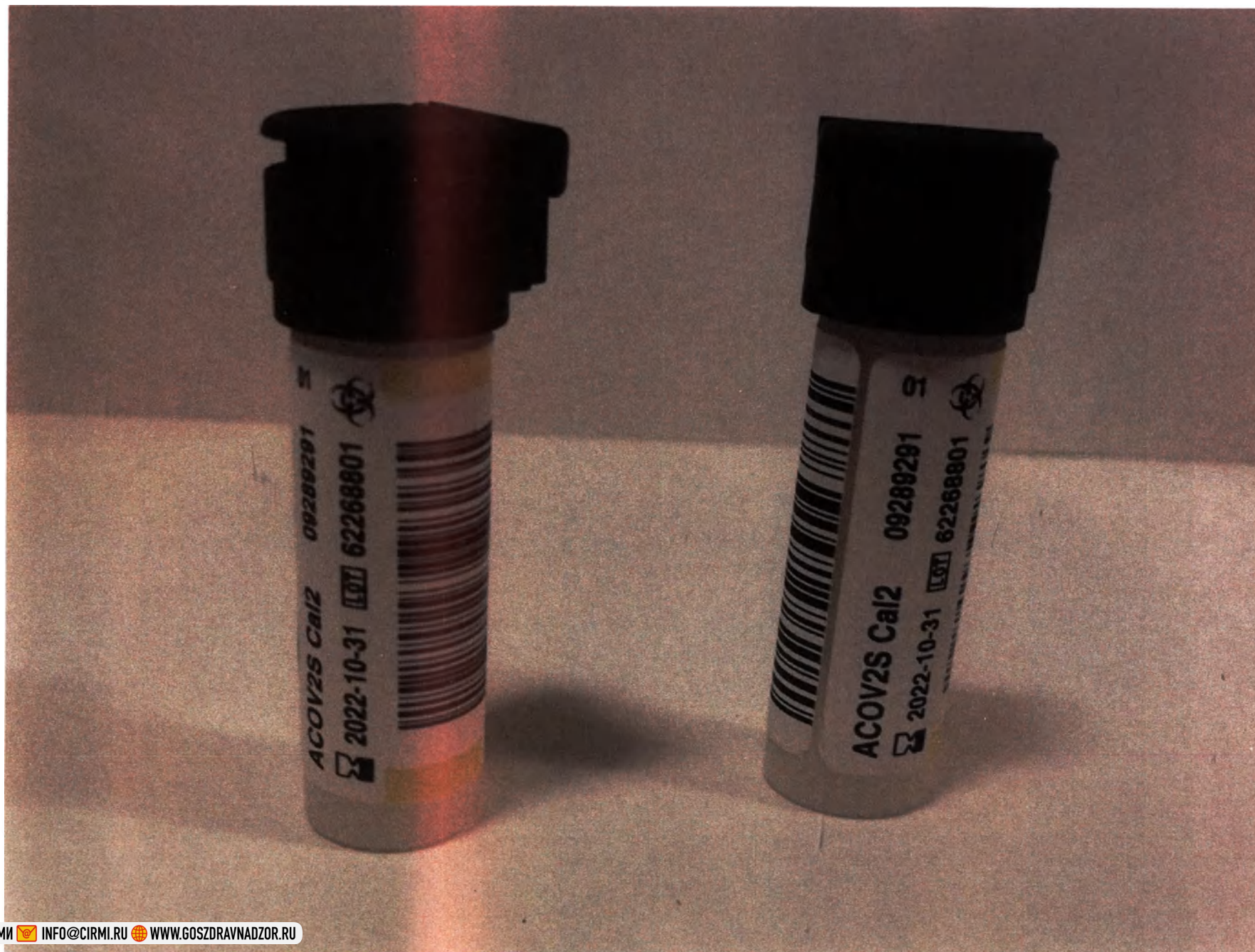
Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 62268801

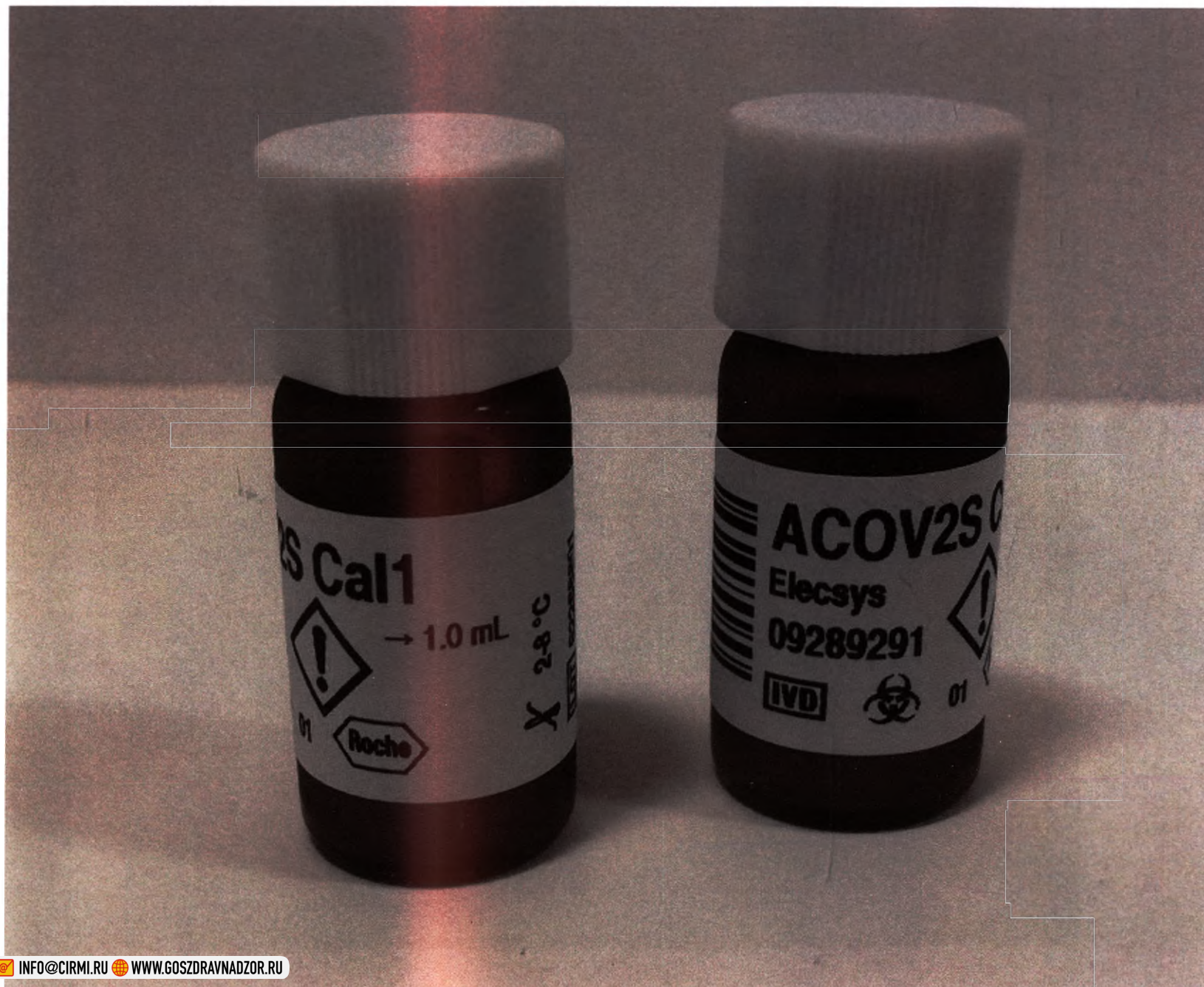
1. Калибратор 1 (ACOV2S Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



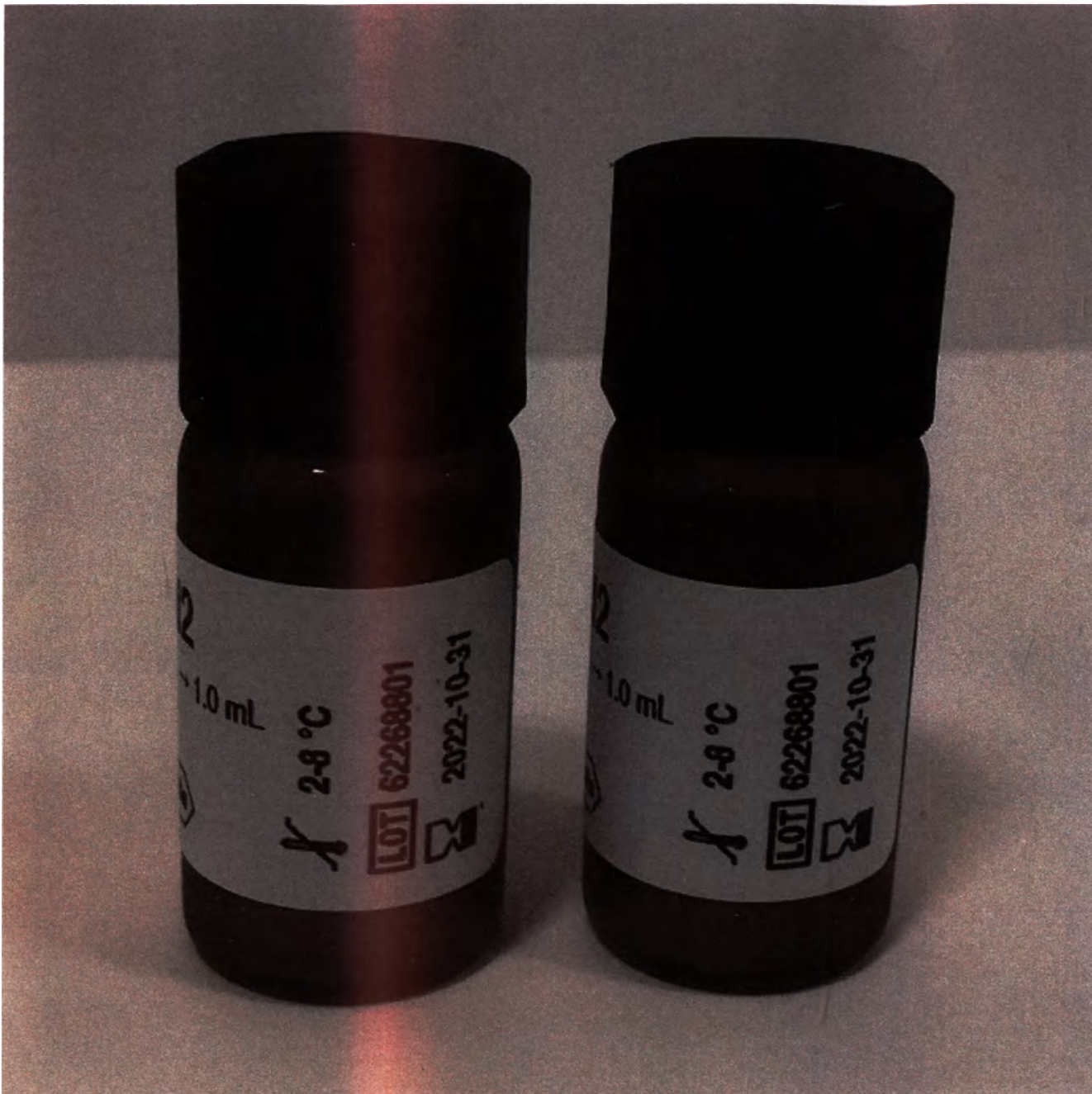
62268801

2. Калибратор 2 (ACOV2S Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





3. Флакон пустой – 4 шт.;



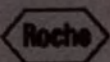
ACOV2S
CalSet

cobas e analyzers

09289291

2550

LOT 622688



01





CalSet Anti-SARS-CoV-2 S

cobas

RU 10290231195

4 x 1,0 ml

Русский

Назначение
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для калибровки модуля анализа сыворотки крови Cobas e analyzer и модуля анализа плазмы CalSet Anti-SARS-CoV-2 S на анализаторах Cobas e analyzer.

Технические характеристики
CalSet Anti-SARS-CoV-2 S представляет собой калибровочный набор для калибровки модуля анализа сыворотки крови Cobas e analyzer и модуля анализа плазмы CalSet Anti-SARS-CoV-2 S на анализаторах Cobas e analyzer. Набор калибраторов может быть использован на любом анализаторе Cobas e analyzer.

- **Регенты — рабочие растворы**
• ACOV26 Cal: 2 флакона для приготовления 1,0 мл калибратора 1 флакон

• ACOV26 Std: 2 флакона для приготовления 1,0 мл калибратора 2 флакона

Состав
Анализатор Cobas e 601: Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме. Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме. Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме.

Значения калибратора

Процедура калибровки
Тест-система Cobas e 601: Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме. Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме. Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме.

Меры предосторожности и предупреждения
Соблюдать общие меры предосторожности, необходимые при работе с любыми биологическими жидкостями. Утилизировать все отходы в соответствии с требованиями к утилизации биологических отходов. Не пить, не есть, не курить, не пользоваться косметикой и не прикасаться к лицу во время работы с калибратором. После работы с калибратором тщательно вымыть руки с мылом.

Этот набор калибраторов предназначен для использования на анализаторах Cobas e analyzer и модулях анализа плазмы CalSet Anti-SARS-CoV-2 S.



Предупреждения

К017 Может вызвать аллергическую реакцию кожи. Меры предосторожности:

R561 Стараться не вдыхать пыль / газ / туман / пары / аэрозоли.

R272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носить защитный перчаток.

Отдельные действия:
P303 + P361 При попадании раствора на кожу или одежду: Очистить загрязненную одежду / кожу.

2020/08, V.1.0, Россия

1/2

RU 10290231195

Меры предосторожности при применении
Утилизировать все отходы в соответствии с требованиями к утилизации биологических отходов.

Назначение
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для калибровки модуля анализа сыворотки крови Cobas e analyzer и модуля анализа плазмы CalSet Anti-SARS-CoV-2 S на анализаторах Cobas e analyzer.

Технические характеристики
CalSet Anti-SARS-CoV-2 S представляет собой калибровочный набор для калибровки модуля анализа сыворотки крови Cobas e analyzer и модуля анализа плазмы CalSet Anti-SARS-CoV-2 S на анализаторах Cobas e analyzer. Набор калибраторов может быть использован на любом анализаторе Cobas e analyzer.

Состав
Анализатор Cobas e 601: Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме. Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме. Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме.

Меры предосторожности и предупреждения
Соблюдать общие меры предосторожности, необходимые при работе с любыми биологическими жидкостями. Утилизировать все отходы в соответствии с требованиями к утилизации биологических отходов. Не пить, не есть, не курить, не пользоваться косметикой и не прикасаться к лицу во время работы с калибратором. После работы с калибратором тщательно вымыть руки с мылом.

Процедура калибровки
Тест-система Cobas e 601: Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме. Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме. Точные значения калибратора для определения концентрации антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови и плазме.

Меры предосторожности и предупреждения
Соблюдать общие меры предосторожности, необходимые при работе с любыми биологическими жидкостями. Утилизировать все отходы в соответствии с требованиями к утилизации биологических отходов. Не пить, не есть, не курить, не пользоваться косметикой и не прикасаться к лицу во время работы с калибратором. После работы с калибратором тщательно вымыть руки с мылом.

Хранение и стабильность
Хранить при 2-8 °C. Подтвержденные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность рабочих калибраторов	6 месяцев
при 20 °C (± 5 °C)	

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



Коняев Ю.И.
по доверенности
от 11.02.2022 г.