

Фотографические изображения

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 60008701

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

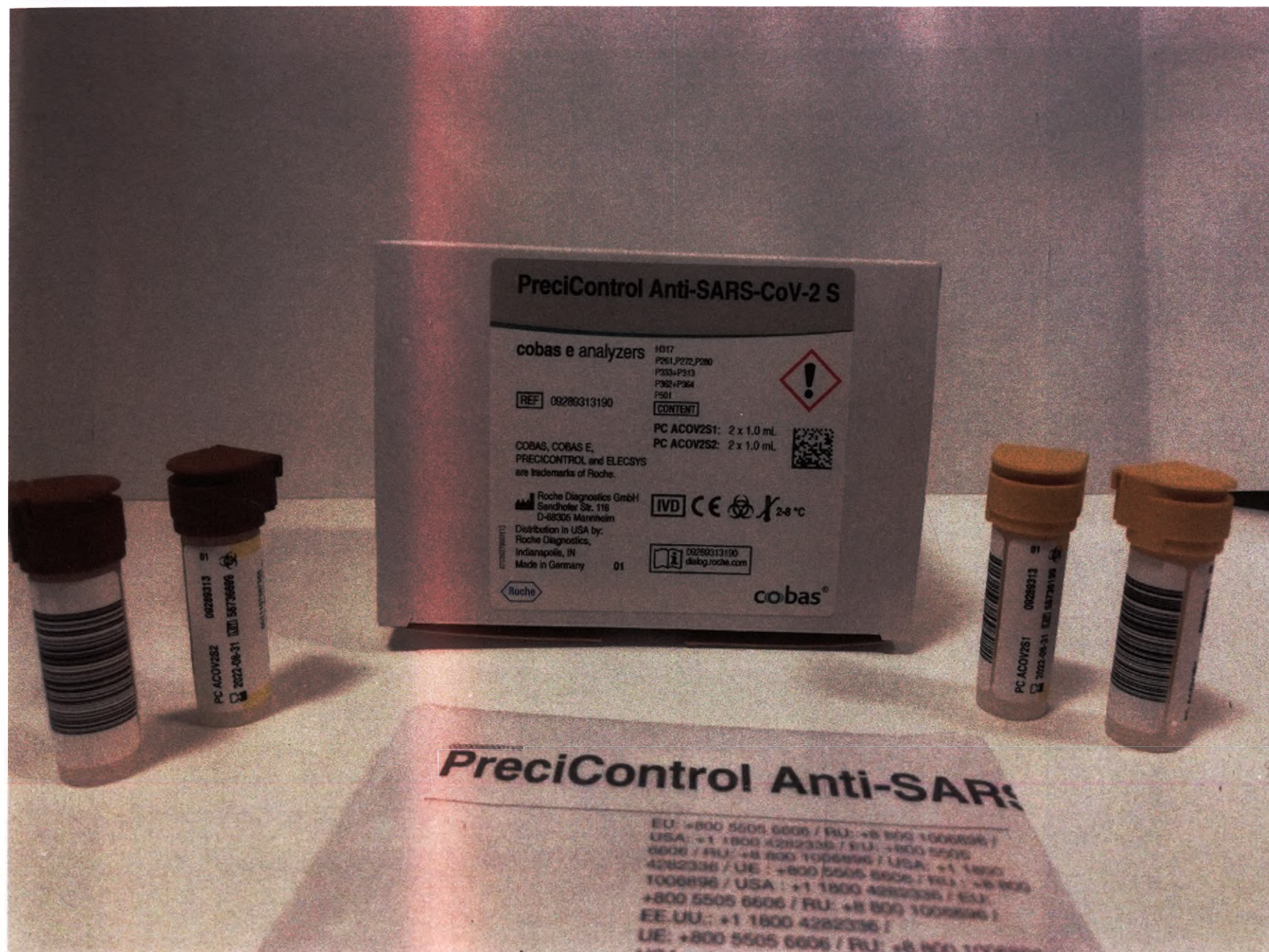
Roche Diagnostics Rus LLC

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 контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 60008701.

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

cobas e analyzers

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

REF 09289313190

CONTENT

PC ACOV2S1: 2 x 1.0 mL

PC ACOV2S2: 2 x 1.0 mL

COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

01

IVD CE  2-8 °C

 09289313190
dialog.roche.com

Roche

cobas®

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

For USA: **CONTENT**

For Emergency Use Authorization only

PC ACOV2S1: human serum, non-reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies.

PC ACOV2S2: human serum, reactive for anti-SARS-CoV-2 antibodies.

REF 09289313190

LOT 60008701

 2022-08-31

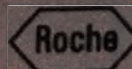
 2022-02-18

GTIN 07613336180693



Rx only

01



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 60008701, в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC ACOV2S1), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC ACOV2S2), флакон, объем 1 мл – 2 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

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

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

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

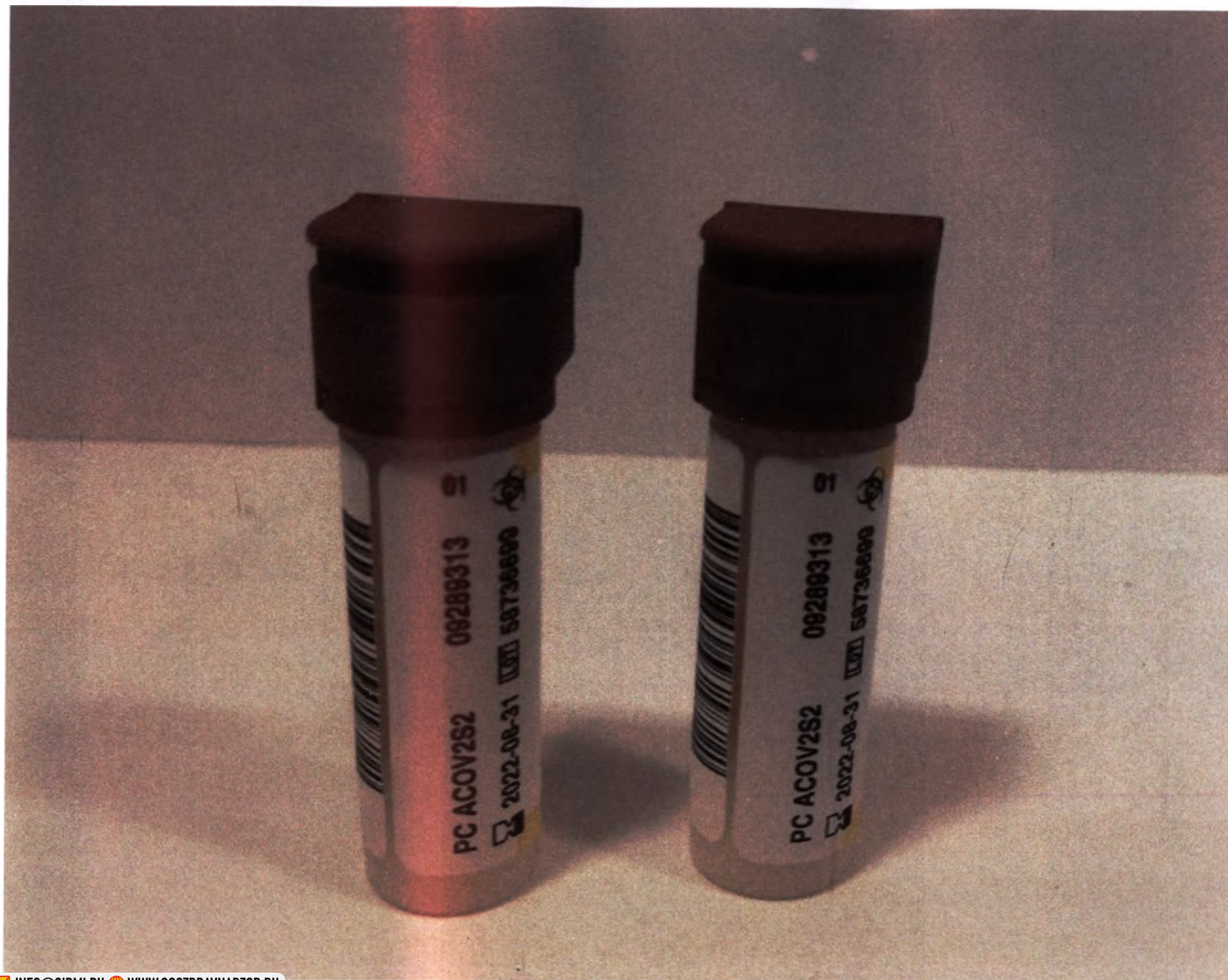
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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 09289313190



2. Сыворотка контрольная 2(PC ACOV2S2), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;



PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas®

REF: 00280013190

4 x 1,0 мм

Русский

Назначение

Набор картриджа интравенозного PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для контроля качества иммунизации. Эксперт Anti-SARS-CoV-2 S на иммунологических анализах крови.

Техническое описание

Картридж интравенозного PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S представляет собой прибор с применением контрольного реактива на основе сыворотки крови человека. Картридж интравенозного использования для измерения точности иммунизации Эксперт Anti-SARS-CoV-2 S.

Попытки — рабочий раствор

- PC ACQUA2S: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала не более сыворотки крови человека, реактивной по антигенам к SARS-CoV-2: TPMS-буфер, консервант.
- PC ACQUA2S: 2 флакона, в каждом 1,0 мл контрольного материала не более сыворотки крови человека, реактивной по антигенам к SARS-CoV-2: TPMS-буфер, консервант.

Примечание: интравенозная сыворотка в B02 и сыворотка в B01: контрольный материал будет обработан автоматическим анализатором. Другие анализаторы: картридж интравенозного использования не требует анализа и потому должен обрабатываться как обычный картридж интравенозного. Все значения должны быть введены вручную. Ссылка: про с разделом «Контроль качества ИОИ» в документе PreciControl на интравенозном приборе в программном обеспечении PreciControl.

Картридж интравенозного без шприц-консультации в анализаторе можно ввести только само значение и диапазон для каждого результата. Картридж интравенозного. Цветные значения для контрольного материала: необходим ввести повторно каждый раз, когда используется для контроля качества. Для получения значений и диапазонов для картриджа интравенозного. Для получения значений и диапазонов для картриджа интравенозного. Для получения значений и диапазонов для картриджа интравенозного.

Точные значения и диапазоны для контрольного материала в B02 и B01: значения (или диапазоны) в электронном виде: паспорт значения, прилагается к картриджу с реактивом или к набору картриджа интравенозного PreciControl.

Примечание: что использовать реактивный материал. Анализатор сыворотки в B02 и сыворотка в B01: точные значения и диапазоны, так и в виде паспорта значения, предоставленного с набором B02.

Обратите внимание: Паспорт значения для интравенозного сыворотки в B01 доступен только в электронном виде через сыворотку B01 и TPMS. Точные значения и диапазоны.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определяются, и оцениваются, компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реактива теста Эксперт Anti-SARS-CoV-2 S и анализатора, имеющего в наличии на момент проведения исследования.

Анализатор сыворотки в B02 и сыворотка в B01: обобщенные значения значений и диапазоны доступны как в электронном виде, так и в виде паспорта значения, предоставленного с набором B02. Другие анализаторы: контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в документе PreciControl на интравенозном приборе.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества биоматериала, данные информация передается через шприц-консультацию или картридж интравенозного (либо предоставляется в электронном виде), в таком виде допустимого паспорта значения, прилагаемого к картриджу с реактивом. В этом паспорте значения указаны все типы картриджа интравенозного, к которым применимы новые значения. Если информация не указана, не используйте оригинальные значения. Передача через CBC (широкий спектральный анализатор, Control Variant), в таком случае, в паспорте значения, включенной в набор картриджа интравенозного (или предоставленного в электронном виде), обобщенных результатов.

2020-09, V 1.0 Русский

1/2

Полученные значения должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределами допустимых значений, следует проверить все эти анализы. При необходимости интравенозного анализа биоматериала следует обратиться к врачу.

Каждый лабораторный анализ должен соответствовать правилам, позволяющим принять соответствующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для интравенозного использования. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами. Убедитесь, что отходы должны соответствовать в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному персоналу по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые как опасные отходы в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности

P261 Строго не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоль.

P272 Запрещено работать одному; не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носить защитные перчатки.

Отметки о безопасности:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или слез: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов. Информацию о безопасности продукта посетите руководство EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Все интравенозные компоненты предоставлены доктором. Рассматриваются как потенциально инфицированные. Все интравенозные материалы, полученные из крови человека, должны использоваться только на пробах донора, тестированных в индивидуальной упаковке, у которых не были обнаружены потенциально опасные агенты (HIV, HBV, HCV, и др.).

СЦД по контролю за поставками продуктов и лекарственных препаратов (FDA) или уполномочены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Ссылка A.

Содержимое Anti-SARS-CoV-2 интравенозного сыворотки крови, предназначенной для приготовления контрольного материала, должно быть в течение 30 минут при 56 °C.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же осторожно, как и с обычными.



PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S

cobas®

REF 09289313190

LOT 600087 Ver. 1

2022-08

Value sheet

		PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S level 1 Lot 587361	PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S level 2 Lot 587366			
Component	Method	Range	Value	Range	1SD	Unit
cobas e 411 analyzer						
ACCOVS	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267 Test number 2550	0.00 – 0.40	9.24	6.47 – 12.0	0.92	U/mL
cobas e 601 analyzer, cobas e 602 analyzer						
ACCOVS	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267 ACN 71	0.00 – 0.40	9.24	6.47 – 12.0	0.92	U/mL

For cobas e 411 and cobas e 601 analyzers: The controls are not barcode-labeled and therefore must be run as external controls. All values and ranges must be entered manually.

Für cobas e 411 und cobas e 601 Analyzer: Die Kontrollen sind nicht mit Barcode-Etiketten versehen und müssen deshalb als externe Kontrollen abgearbeitet werden. Alle Werte und Bereiche müssen manuell eingegeben werden.

Pour les analyseurs cobas e 411 et cobas e 601 : Les contrôles n'ont pas d'étiquette code-barres et doivent donc être dosés comme des contrôles externes
Tous les intervalles et valeurs doivent être saisis manuellement.

Para analizadores cobas e 411 y cobas e 601: los controles no tienen código de barras, por lo que deben procesarse como controles externos. Introducir todos los valores e intervalos de manera manual.

Per gli analizzatori cobas e 411 e cobas e 601 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 inseriti manualmente.

Para analisadores cobas e 411 e cobas e 601: Os controles não estão rotulados com códigos de barras e, por conseguinte, têm de ser processados como controles externos. Todos os valores e intervalos têm de ser introduzidos manualmente.

til cobas e 411 og cobas e 601 analyseinstrumenter. Kontrolrørne er ikke barkedemærket og skal derfor køres som eksterne kontroller. Alle værdier og målinger skal indtastes manuelt.

för analysinstrumenten cobas e 411 och cobas e 601. Kontrollerna är inte streckodsmärkta och måste därför köras som externa kontroller. Alla värden och intervall måste skrivas in manuellt.

For cobas e 411- og cobas e 601-analyseinstrumenter: Kontrollene er ikke strekkodemerkede og skal derfor analyseres som eksterne kontroller. Alle verdiene på aksepterte grenser for avvik leses inn manuelt.

o analyzátor cobas e 411 a cobas e 601: Kontroly nejsou označeny čárovým kódem, a proto je nutné je spustit jako externí kontroly. Všechny hodnoty a mezí je nutné zadat ručně

e) analyzátory cobas e 411 a cobas e 601: Kontroly nie sú označené čiarovým kódom, preto musia byť zmerané ako externé kontroly. Všetky hodnoty a reakcie musia byť overené manuálne.

analizatory cobas e 411 i cobas e 601: kontrolne nie są opatrzone etykietą z kodem kreskowym i w związku z tym należy je oznaczać tak, jak kontrolne serologiczne. Wzorki nie wartości i zakresy należy wprowadzić manualnie

és a 411 és 601 analízisor esetén: A kontrollok nincsenek vonalkódos címkével ellátva, ezért úgy kell azokat mérni, mint a külső kontrollokat. Az

τους αναλυτές cobas e 411 και cobas e 601: Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν στίγματα με γραμμικό κώδικα, συνεπώς πρέπει να αναλυθούν ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα ελάχιστα ποσά πρέπει να καταγραφθούν από τον χειριστή.

as e 411 ve cobas e 601 analizörleri için: Kontroller barkod etiketli değildir ve bu nedenle harici kontroller olarak çalıştırılmazdır. Tüm değerler ve aralıklar özel olarak girilmelidir.

нализатори sobas e 411 и sobas e 601. Контролите намет етикети с баркод, поради което трябва да се пускат като външни контроли. Всички
наности и обзаван трябва да се въведат отново

sis 411 ja cobas 601 analüsaatoritele: kontrollidel puudub vöökoos ja seepärast tuleb neid analüüsida nagu väliseid kontrole. Kõik väärtused ja märgid tuleb sisestada käsitsi.

a) cības e 411 ir cības e 601 analizatorams: kontrolinēs medžiagos nēra pazymētos brūkšņiniais kodais ir tādēļ tūn būō tīriamos kaip īsonnēs kontrolinēs

[illegible]

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



Коняев Ю.А.

по доверенности
от 11.02.2022 г.