

Фотографические изображения

**«Набор контрольных сывороток для контроля качества определения
авидности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме
крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и
модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity
Elecsys and cobas e analyzers)»**

...льных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к Toxoplasma gondii
 ...е и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических
 ... (PeciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers)»

PeciControl Toxo IgG Avidity

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 05802580 190

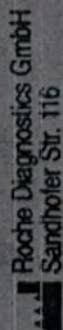
CONTENT

PC TOXO-AV1 3 x 2.0 mL

PC TOXO-AV2 3 x 2.0 mL

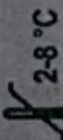
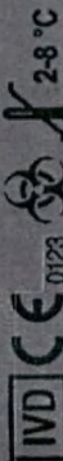


COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

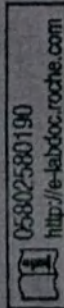


Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

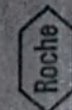
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany



2-8 °C



05802580190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

0044069001(1)

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers)»

PreciControl Toxo IgG Avidity

For **USA:** **CONTENT**

PC TOXO-Av1 human serum, positive for
Toxo IgG antibodies, low
avidity (avidity < 70.0 %)

PC TOXO-Av2 human serum, positive for
Toxo IgG antibodies, high
avidity (avidity ≥ 80.0 %)

REF 05802580190

LOT 46996901

 **2021-06-30**

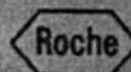
 **2020-07-20**

GTIN 04015630929757



Rx only

03



контрольных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических анализаторов (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers)»

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических анализаторов (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (РС ТОХО-Аv1), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.
2. Сыворотка контрольная 2 (РС ТОХО-Аv2), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.
3. Флакон пустой – 6 шт.
4. Этикетка для флакона – 20 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт присвоенных значений.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
 Срок годности см. на упаковке
 Температура хранения см. на упаковке
 Номер лота см. на упаковке

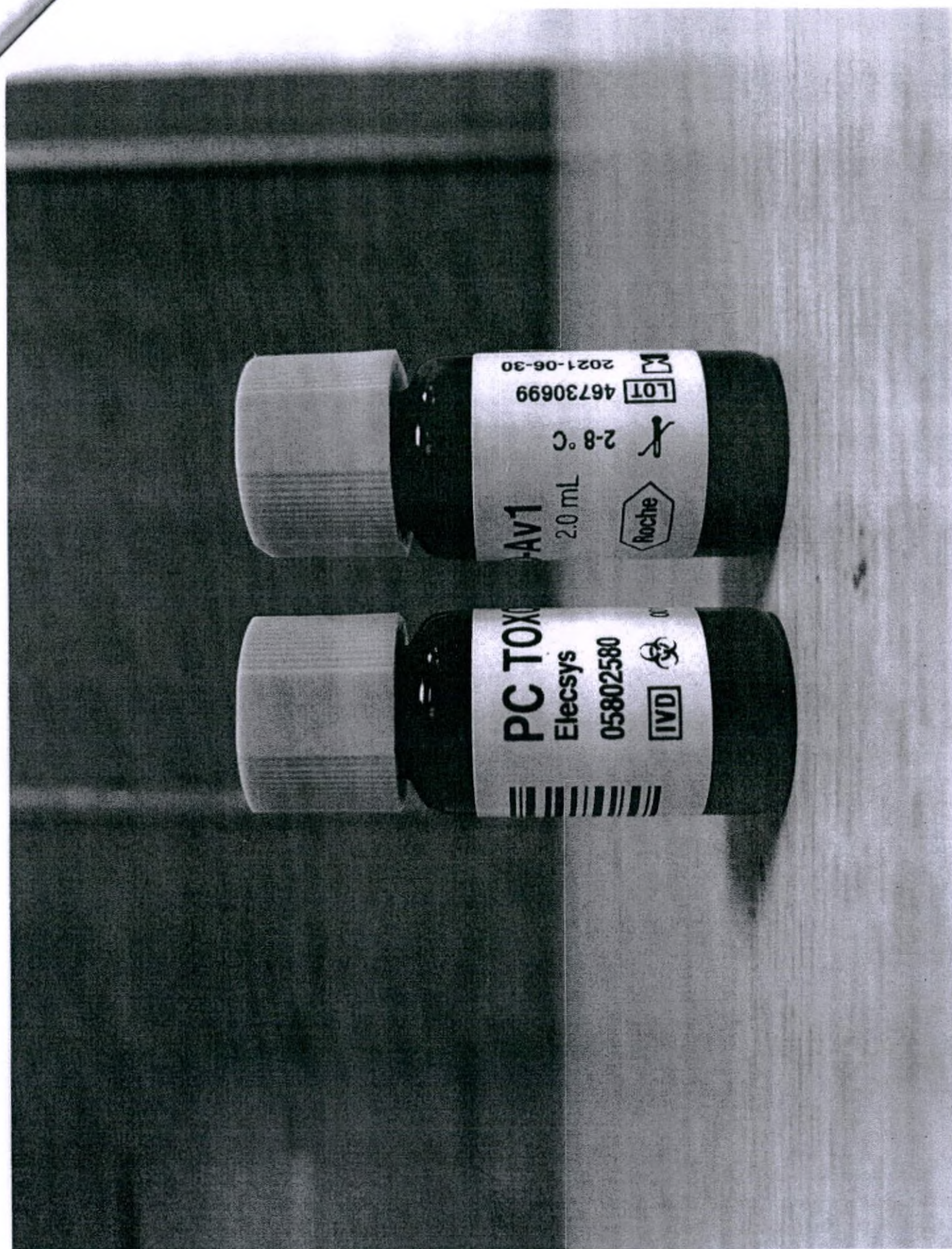
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С в ИВ-Ad отсутствуют
 Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» (Ров Дианостикс ГмбХ)
 Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
 Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «Ров Дианостикс Рус»
 (ООО «Ров Дианостикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2
 Тел: +7 495 229-62-66, факс: +7 495 229-62-64
 E-mail: moscow.reception_dia@roche.com
 Кат. номер 05802580190

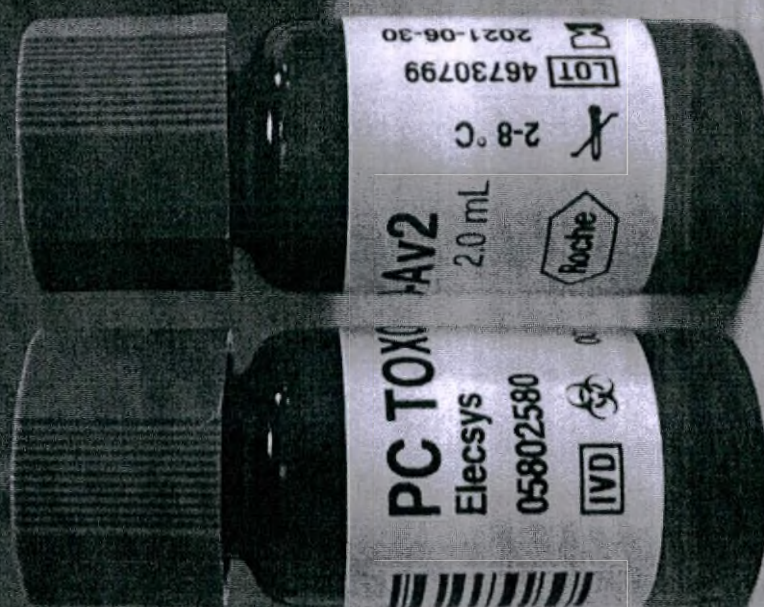
...ных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers)»



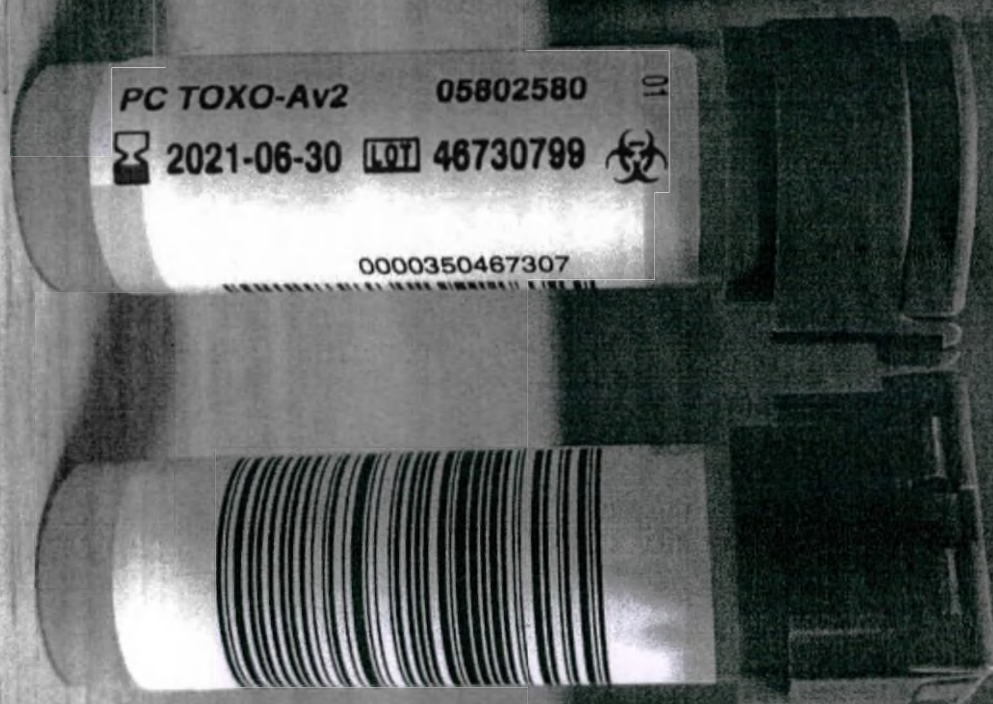
Сыворотка контрольная 1 (PC TOXO-Av1), флакон, объем 2,0 мл



Сыворотка контрольная 2 (PC TOXO-Av2), флакон, объем 2,0 мл







Этикетка для флакона – 20 шт.;





PreciControl Toxo IgG Avidity

REF 05802580 190

LOT 469969

cobas®

2021-06

		PreciControl TOXO-Av1			PreciControl TOXO-Av2			Units
		LOT 467306			LOT 467307			
		1:2 (DilUnit*)			1:2 (DilUnit*)			
Components	Method	Value	Range	ISD	Value	Range	ISD	
cobas e 411 analyzer								
TOXO-AV	Elecsys Toxo IgG Avidity 05802571	69.0**	48.3 - 69.7	6.90	72.5**	50.8 - 94.3	7.25	IU/mL-KIU/L
cobas e 601 and cobas e 602 analyzers								
TOXO-AV	Elecsys Toxo IgG Avidity 05802571	77.4**	54.2 - 101	7.74	72.4**	50.7 - 94.1	7.24	IU/mL-KIU/L
		PreciControl TOXO-Av1			PreciControl TOXO-Av2			
		LOT 467306			LOT 467307			
cobas e 411 analyzer								
TOXO-AV	Elecsys Toxo IgG Avidity 05802571	< 70			≥ 80			Avi%
cobas e 601 and cobas e 602 analyzers								
TOXO-AV	Elecsys Toxo IgG Avidity 05802571	< 70			≥ 80			Avi%

*DilUnit: Diluent Universal (REF 11732277 / REF 03183971)

For handling instructions please refer to the Method Sheet of Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Für weitere Angaben zur Handhabung siehe Methodenblatt für Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Pour les instructions d'emploi, se référer à la fiche technique du test Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Para las instrucciones de manejo consulte la metodología para Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Per le istruzioni relative all'utilizzo, consultare la metodica del test Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Para obter as instruções de utilização, consulte a Folha de Métodos do teste Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 For vejledning omkring håndtering henvises til metodebladet til Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Hanteringsanvisningar finns i metodbladet för Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 For instruktion om håndtering, venligst se metodearket til Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Pokyny k zacházení jsou uvedeny v metodickém listu Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Navod na použitie si prosím pozrite v metodickom liste Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Dokładne instrukcje postępowania znajdują się w ulotce metodycznej testu Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 A közkezdő leírásokat a Toxo IgG Avidity / PreciControl Toxo IgG Avidity teszt (REF 05802571 / 05802580) módszerleírása tartalmazza.
 Για οδηγίες χρήσης ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου του διαλύματος Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580).
 Kullanım talimatları için lütfen Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580) Yöntem Sayfasına bakın.
 Моли, консултирайте се с листовката за метода на Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580) относно инструкциите за работа.
 Käsitsemisjuhised lugege Toxo IgG Avidity (REF 05802571) / PreciControl Toxo IgG Avidity (REF 05802580) meetodi infolehti.

For translations, see glossary at the end of this document. / Übersetzungen siehe Glossar am Ende des Dokumentes. / Pour connaître les instructions, consulter le glossaire à la fin de ce document. / Para las traducciones consulte el glosario al final de este documento. / Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine del presente documento. / Para tradução, ver glossário no fim deste documento. / Voor vertalingen, zie glossarie in eindgedeelte van dit document. / Se ordlista i slutet av detta dokument för översättningar. / Översettelser, se den förklaringssida som finns i detta dokumentet. / Překlad názvů je v glosiu na konci tohoto dokumentu. / PreciControl i glosiu na konci tohoto dokumentu. / Tłumaczenia, patrz słowniczek na końcu dokumentu. / A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban. / Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσικό στο τέλος αυτού του εγχειριδίου. / Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakınız. / За превода, вижте превода в края на този документ. / Del vanities iz: Mo dokumento patagoas manj glossary. / Dne napovede del: napoveda e koncu storo dokumenta.

2020-07, V21.0

1/2

cobas e analyzers



Бланк
№
С/...

12

М.П. Мухоморова



По доверенности
от 04.02.2021