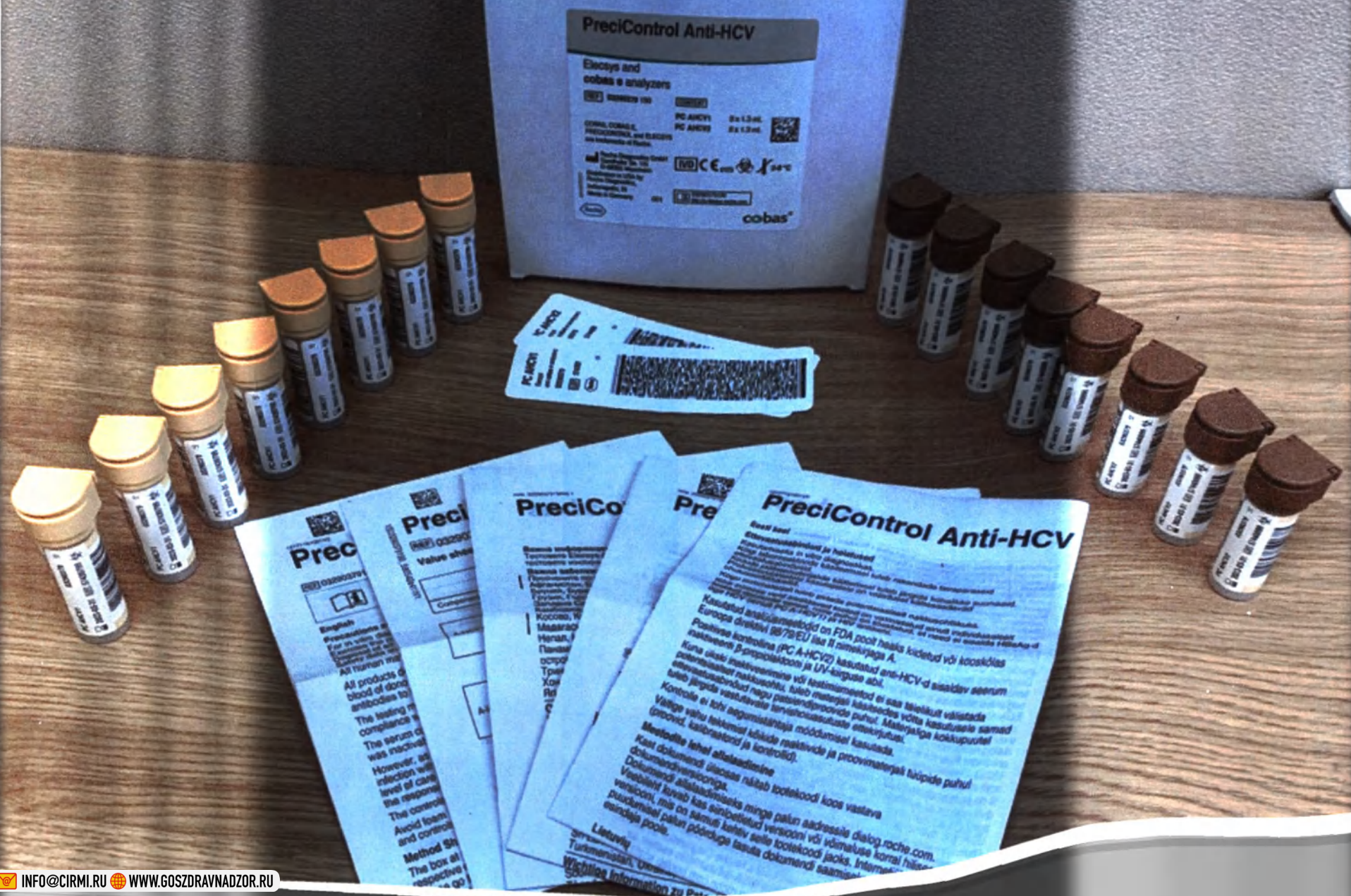


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers)

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита C (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl Anti-HCV

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 03290379 190

CONTENT

PC AHCV1 8 x 1.3 mL

PC AHCV2 8 x 1.3 mL

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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
Mannheim

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

IVD CE 0123  2-8 °C

001

03290379 190
<http://le-labdoc.roche.com>

04443791110



cobas®

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl Anti-HCV

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

PC AHCv1 Human serum, negative for anti-HCV
PC AHCv2 Anti-HCV (human) in human serum

REF 03290379190

LOT 59054201

 **2023-03-31**

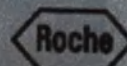
 **2021-12-01**

GTIN 04015630936946



Rx only

03



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers)

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (отрицательная) (PC ANCV1), флакон, объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке
2. Сыворотка контрольная 2 (положительная) (PC ANCV2), флакон, объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке
3. Карта со штрих-кодом, 2 шт. в упаковке
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13998 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

Сыворотка, содержащая анти-HCV (PC ANCV2), была инактивирована с применением β -пропиолактона и УФ-излучения.

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 03290379190

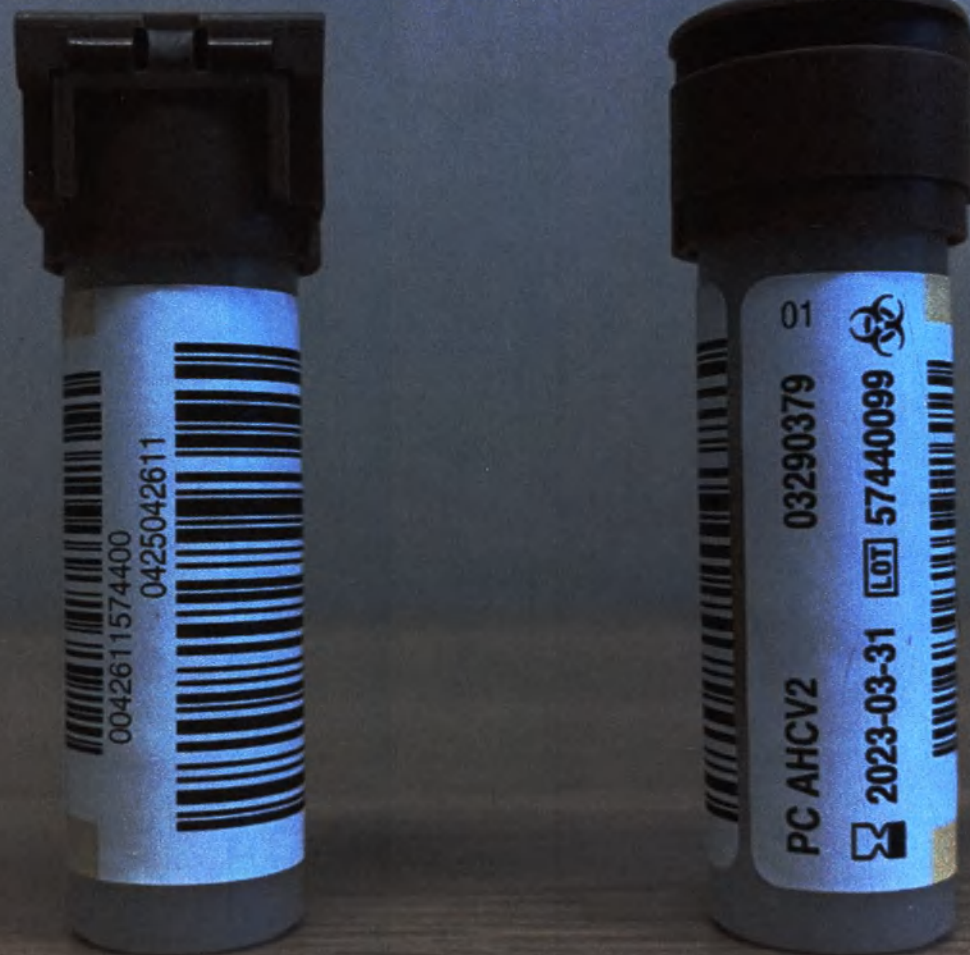
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers)

Сыворотка контрольная 1 (отрицательная) (PC AHCV1), флакон, объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV),
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl
Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers)

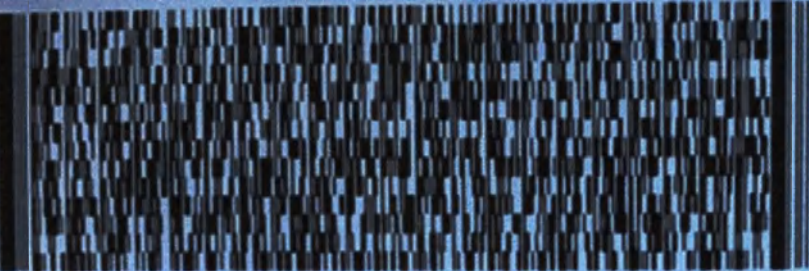
Сыворотка контрольная 2 (положительная) (PC AHCV2), флакон, объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке



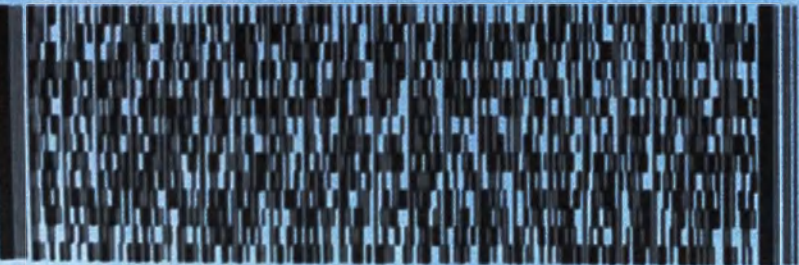
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV),
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl
Anti-HCV Elecsys and cobas e analyzers)

Карта со штрих-кодом, 2 шт. в упаковке

PC ANCV1
Elecsys
and cobas e analyzers
03290379
LOT 574397
Roche
01



PC ANCV2
Elecsys
and cobas e analyzers
03290379
LOT 574400
Roche
01



PreciControl Anti-HCV

cobas®

REF 02290379190

16 x 1,3 ml

Русский

Назначение

Контрольный материал PreciControl Anti-HCV используется для контроля качества иммунотеста Elecsys Anti-HCV II на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Anti-HCV представляет собой сыворотку к применению контрольного сыворотку на основе сыворотки крови человека в отрицательной и в положительной диапазонах концентрации. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Anti-HCV II.

Реагенты — рабочие растворы

- RC A-HCV1: 8 флаконов, по 1,3 мл контрольной сыворотки в каждом флаконе, кровь человека, отрицательная по антигенам к вирусу гепатита С, консервант.
- RC A-HCV2: 8 флаконов, по 1,3 мл контрольной сыворотки в каждом флаконе, к вирусу гепатита С (неповрежден) в сыворотке крови человека, консервант.

Целевое значение для индекса порогового значения: 0-0,3
Целевое значение для индекса порогового значения: Anti-HCV II: приблизительно 4

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определяются и оцениваются компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Anti-HCV II и анализаторов, имеющих в наличии на момент проведения исследования.

Целевые значения и диапазоны контроля качества закодированы в штрихкоде или в электронном штрихкоде (доступен через cobas link). Анализаторы cobas e 411, cobas e 601 и cobas e 602: паспорт значений поставляется с набором контрольных материалов, а также доступен в электронном виде через cobas link.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данные информации передаются через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляются в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к набору с реагентами. В этом паспорте значений указаны все типы контрольных материалов, к которым применяются новые значения. Если некоторые из этих значений не являются, то остаются действительными исходные значения, которые указаны в исходном паспорте значений, поставляемом с набором контрольных материалов. Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801: целевые значения и диапазоны (исходные и обновленные) и паспорт значений доступны только в электронном виде через cobas link.

Полученные величины должны использоваться в определенных диапазонах. Если существуют тенденции к значительному или чрезмерно результатам, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Каждая лаборатория должна выполнять правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Применение:

По техническим причинам повторно присвоение целевых значений и диапазонов, действительных только для конкретной комбинации лотов реагента и контрольного материала, необходимо вводить вручную на всех анализаторах (за исключением анализаторов cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801). Поэтому всегда обращайтесь к соответствующему паспорту значений, чтобы убедиться, что используются правильные целевые значения.

При использовании нового реагента или лота контрольного материала анализатор будет использовать исходные значения, закодированные в штрихкодах контрольных материалов.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.
Соблюдать обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HbSAg) и антигена к вирусу гепатита С (только RC A-HCV1) и ВГА.

Тесты, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или в соответствии с требованиями Директивы Совета Европейского союза и Европейского парламента 98/79/ЕС. Приложение II, Список А.

Сыворотка, содержащая антигены к вирусу гепатита С и используемая в качестве контрольного материала положительного уровня (RC A-HCV2), была инaktivирована с использованием В-пропиолактон и УФ-излучения.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцами биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пыли для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Контрольные материалы поставляются голыми к применению во флаконах, совместимых с системой. Контрольные материалы следует оставить на борту анализатора только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ис-за возможного истечения срока годности 1 флакон следует использовать не более чем для 7 процедур контроля качества.

Обратите внимание! Анализаторы cobas e 402, cobas e 602 и cobas e 801: на этикетках флаконов и на дополнительных этикетках (при наличии) содержится 2 разных штрихкода. Проверьте крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система могла считать штрихкод между желтыми отметками. Поместите флакон в анализатор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Храните контрольные материалы в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Стабильность:	до окончания указанного срока
в неэкспортированном виде при 2-8 °C	годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Состав набора

- PreciControl Anti-HCV, 2 картонки со штрихкодом
- Необходимые материалы (не входят в набор)
 - Иммунохимические анализаторы cobas e и тест-системные реагенты

Всего пронумеровано,
пашнуровано и
скреплено печатью

9 листа (ов)



Брюшина Ч.А.

по доверенности
от 11.02.2022 г