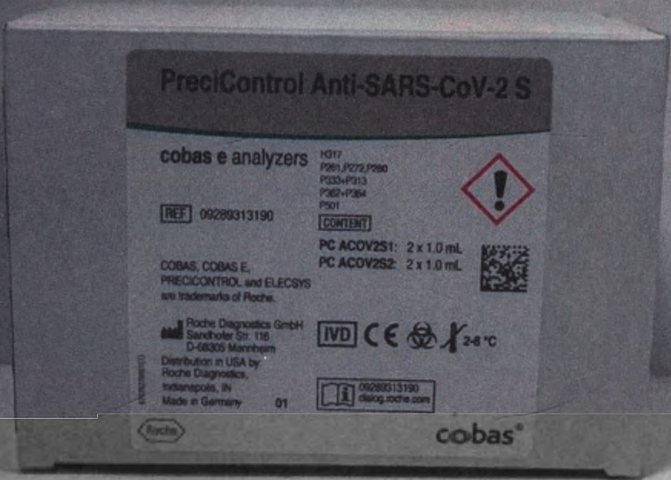


Фотографические изображения

«Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgA/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)»

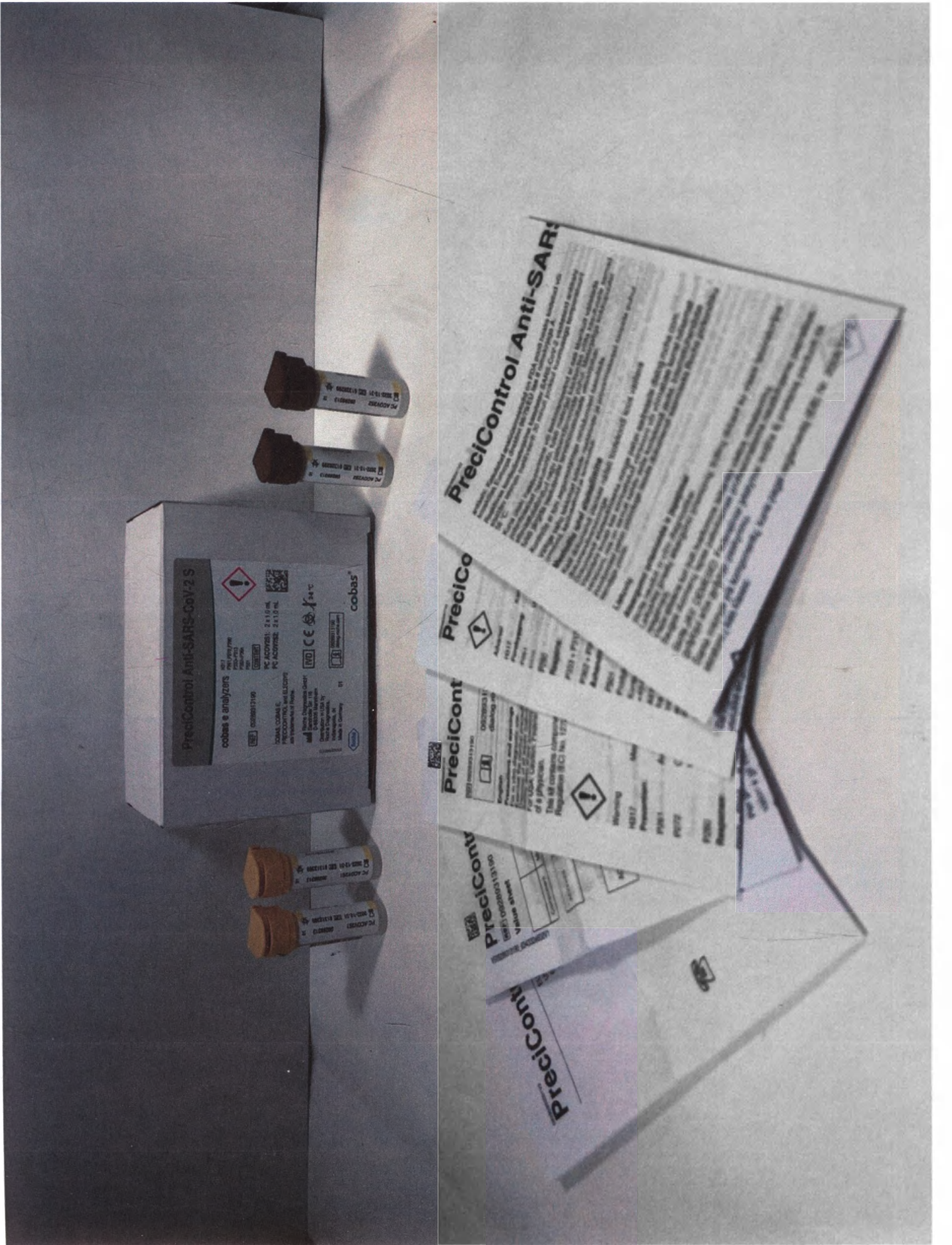
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgA/IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers)



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



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgA/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)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgA/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)

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgA/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), в составе:

- 1. Сыворотка контрольная IgG ACQV251, фазовый объем 1 мл - 2 шт.
- 2. Сыворотка контрольная IgM ACQV251, фазовый объем 1 мл - 2 шт.
- 3. Инструкция по применению
- 4. Паспорт происхождения

Регистрационный удостоверение № _____ от _____

Срок годности не определен

Температура хранения: от +2 до +8 °C

Номер лота: не определен

Антиген: к BSM 1, 2 и 3 (содержит S и N-белки коронавируса SARS-CoV-2)

Состав: сыворотка крови человека, обогащенная антителами к SARS-CoV-2, стабилизаторы, буферные вещества, консерванты, краситель, метки для детекции

Условия хранения: в холодильнике при +2 до +8 °C

Производитель: Roche Diagnostics GmbH (Parsippany, NJ, USA)

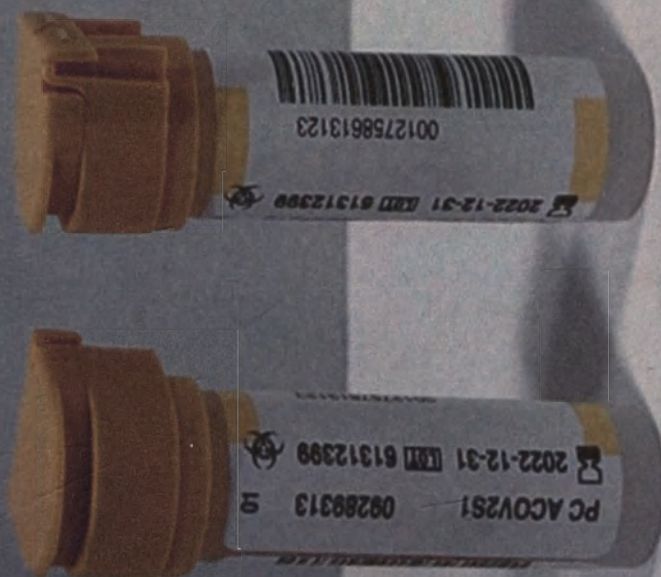
68080 Mannheim, Germany, Germany

Полное наименование: набор для контроля качества определения общих антител IgA/IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e

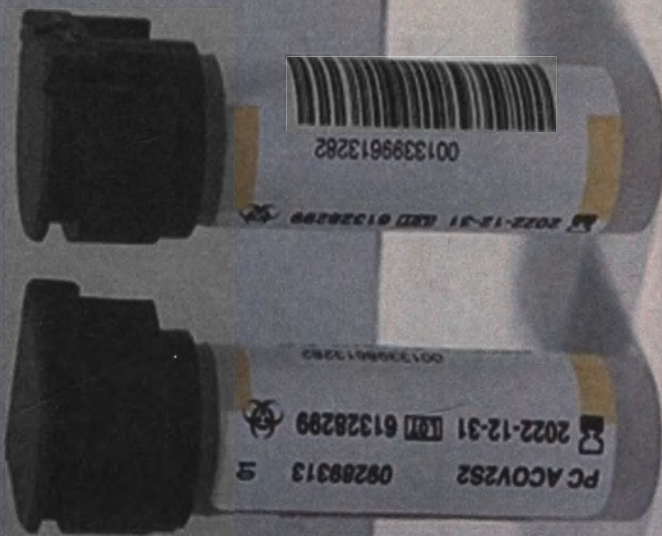
Уполномоченный представитель: ООО «РосДиагностика Рус», 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: rosdiag@rosdiag.ru

Кат. номер: 02287131190

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



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





PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S **cobas®**

REF 09289313190

LOT 634332 Ver. 1

2022-12

Value sheet

		PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S level 1 (LOT) 6132123	PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S level 2 (LOT) 6132122			
Component	Method	Range	Value	Range	ISO	Unit
cobas e 411 analyzer						
ACOV2S	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267 Test number 2550	0.00 - 0.40	9.05	6.34 - 11.8	0.91	Unit
cobas e 601 analyzer, cobas e 602 analyzer						
ACOV2S	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267 ACN 71	0.00 - 0.40	9.05	6.34 - 11.8	0.91	Unit

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 501: 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.

De analysinstrumenter, som er mærket med et af de introducerede mærkesystemer, er:

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

og aksepterte grenser for avvik legges inn manuelt.

pro analyzátor cobas e 411 a cobas e 601; Kontroly nejsou označeny číselným kódem, a proto je nutné je spustit jako externí kontroly. Všechny hodnoty a omezení je nutné zadat ručně.

rozšíření je nutné zadat ručně.

Wszystkie wagi i wagoskale muszą być zainstalowane zgodnie z instrukcją obsługi.
Ważniki muszą być wiozane manualnie.

Nakładnik musi być oznaczony numerem fabrycznym lub numerem seryjnym. W przypadku wag o pojemności powyżej 10 kg, kontrola nie są opatrzone etykietą z kodem kreskowym i w związku z tym należy je oznaczać tak, jak kontrolę zewnętrzne. Wszystkie wartości

obas e 411 e cobas e 501 analízatorok esetén: A kontrollok nincsenek vonatkozóds címkével ellátva, ezért úgy kell azokat mérni, mint a külső kontrollokat. Az összes ellenőrzést és ellenőrzési eredményt manuálisan kell beírni.

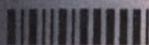
α) τους ανολοκισμένους α/μ 411 και α/μ 601: Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν επικόλληση κωδικών, οπότε οι υπάλληλοι πρέπει να καταχωρηθούν από τον υπάλληλο με γραμμικό κώδικα, συνεπώς πρέπει να αναλυθούν ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου. Διότι οι υπάλληλοι και τα συστήματά πρέπει να καταχωρηθούν από τον υπάλληλο με γραμμικό κώδικα, συνεπώς πρέπει να αναλυθούν ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου. Διότι οι υπάλληλοι και τα συστήματά πρέπει να καταχωρηθούν από τον υπάλληλο με γραμμικό κώδικα, συνεπώς πρέπει να αναλυθούν ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου.

analizörün için: Kontrolör barkod etiketli değildir ve bu nedenle harici kontrolör olarak çalışmalıdır. Tüm değerler ve analizler

Да анализатори собас е 411 и собас е SD1; Контролите нямат отклати с баркод, поради което трябва да се пускат като външни контроли. Всички стойности и обхвати трябва да се въведат ръчно.

zobas e 411 ja zobas e 601 arstiülesanditele: kontrollidel puudub vötkood ja seepärast tuleb neid analüüsida nagu väliseid kontrole. Kõik väärtused ja vahemikud tuleb sisestada käsitsi.

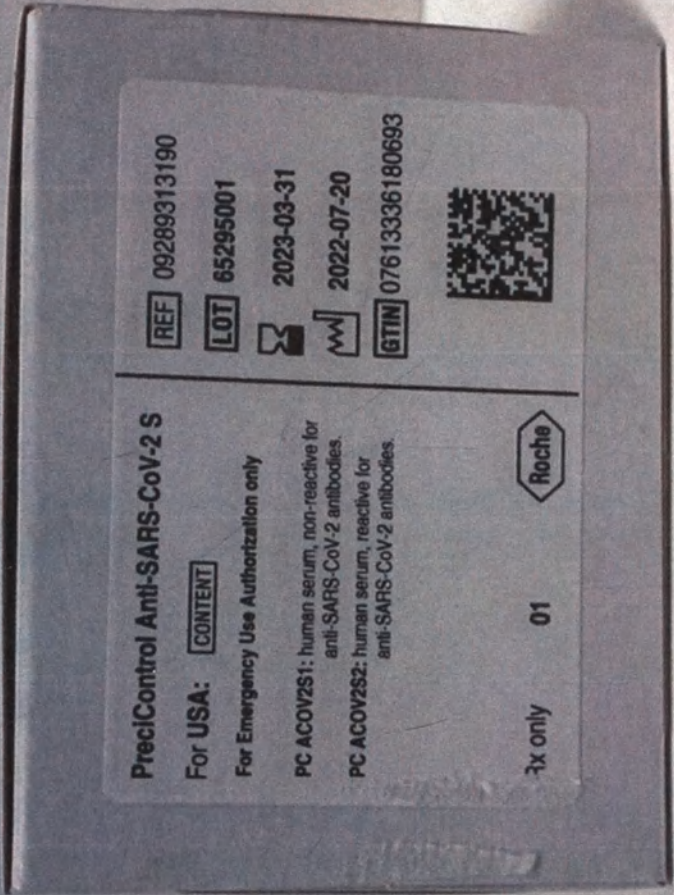
Skaita cobas ir 411 ir cobas ir 601 analizatoriem: kontrolinās medžiagos nėra pažymėtos brūkšniniais kodais ir todėl turi būti tiriamos kaip išorinės kontrolinės

[illegible]

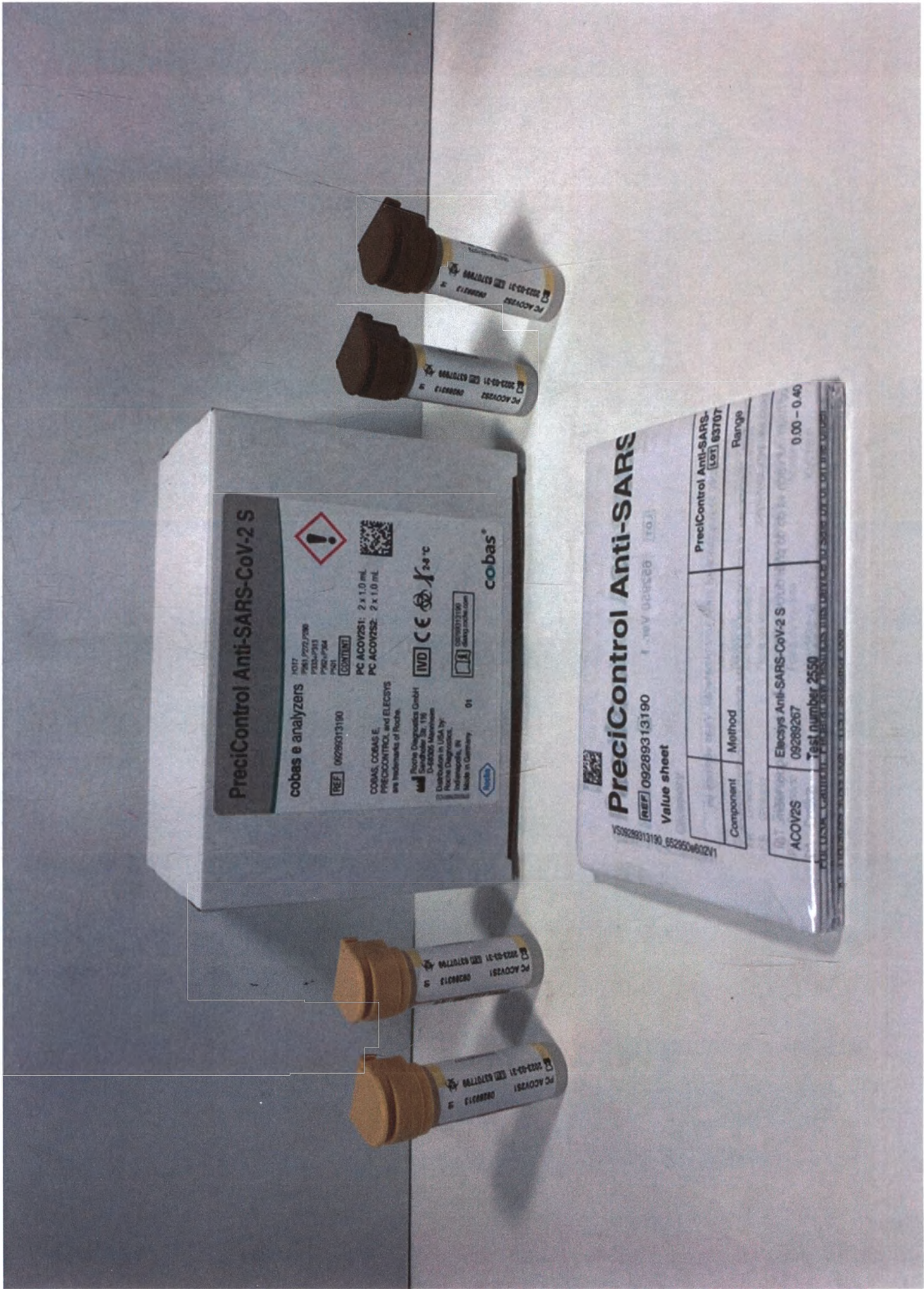
Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgA/IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgA/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)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения общих антител IgA/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)



1. *Синтез полимера 1* (PC-ACOV251), *катализатор* (1 моль - 2 моль);
2. *Синтез полимера 2* (PC-ACOV253), *катализатор* (1 моль - 2 моль);

1. Спектры излучения 10°C ACOV211, фазов, общий 1 см - 2 см.
2. Спектры излучения 20°C ACOV213, фазов, общий 1 см - 2 см.
3. Излучение по пространству

Восстановление водосбора № 87

Список литературы см. на странице 10

[illegible]

Reviewed on 10 prior days

Amorales & Blum 1, 2 as impure natural wax C w 10% Ag impurities.

Содержимый анти-SARS-CoV-2 антиген обнаружен при исследовании композитов из углеродных нанотрубок, бамбуковых трубок и тростника 30-мг/г при 56 °C.

Peponomys arizonae (Rocha Diagnostics GmbH ("Pepon Diagnostik GmbH") Sandhofer Strasse 116,

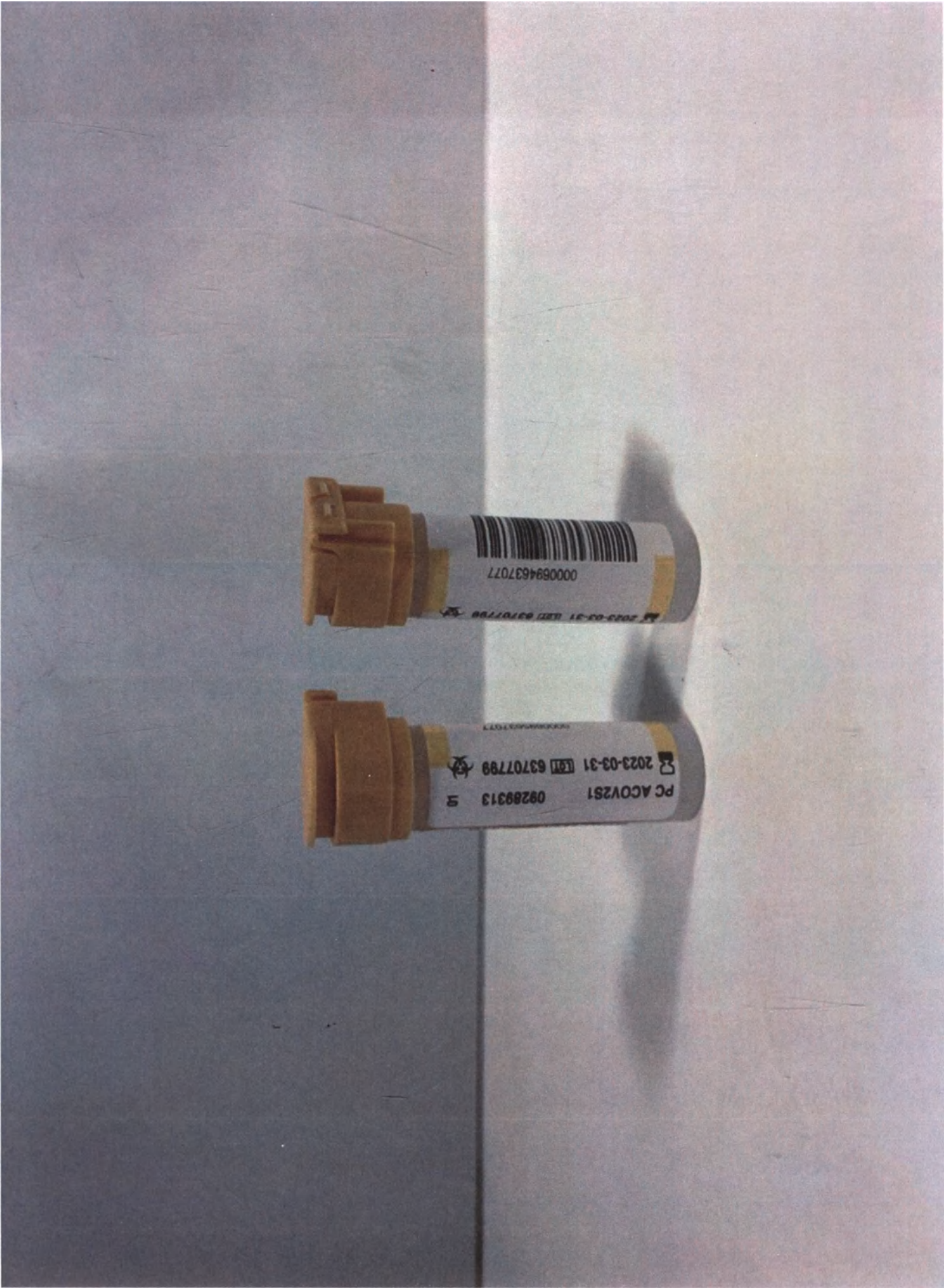
43045 Mannheim, Germany, T. Feganz

Hydroxyapatite-coated titanium and zirconium in vitro

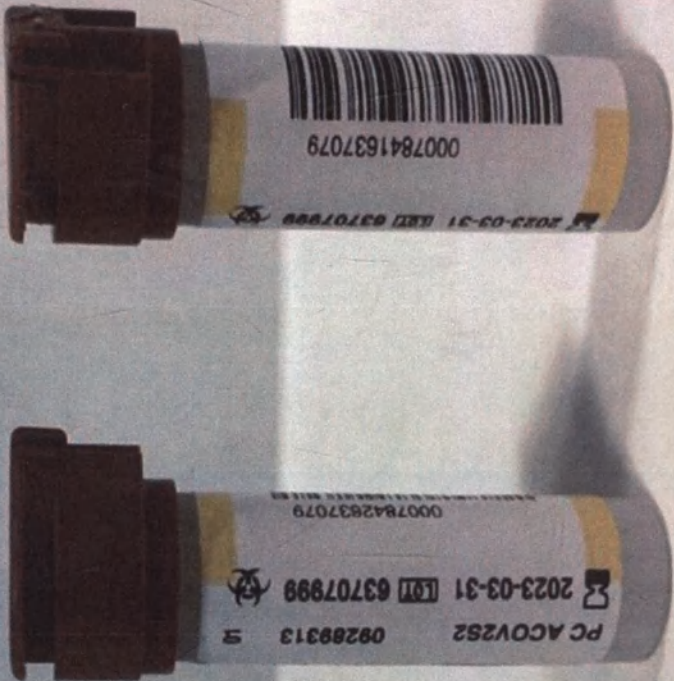
Ученые-математики, специалисты по информатике на территории РФ-Область и в республике
открытиями «Рос. Демократия Рун» (ООО «Рос. Демократия Рун»), 107031, Москва, Третья
набережная, 2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-44. E-mail: moscow_research2@demokratia.ru

Klar. Nummer 092809313190

Сыворотка контрольная 1(РС АCOV2S1), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;



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



PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S control cobas®

antihēli. Kasutatud analūsimeetodid on FDA poolt heaks kidevad või koostöös Euroopa direktiivi 98/79/EU lisa II nimekirjaga A.

Reaktiivse kontrollmaterjalina kasutatakse SARS-CoV-2 vastaseid antihēli sisaldavat seerumit inaktiivse 30 minuti jooksul kuumusega temperatuuril 56 °C.

Kuna ükski inaktiveerimine või testimismeetod ei saa täielikult välistada potentsiaalset nakkuohtu, tuleb materjali käsitledes võtta kasutusele samad ettevaatusabinõud nagu patsiendi-proovi puhul. Materjaliga kokkupuutel tuleb järgida vastutavate tervishoiuasutuste ettekirjutusi.

Kontrolli ei tohi aegumistähtaaja möödumisel kasutada.

Vältige vahet tekkimast kõhvide reaktiivide ja proovimaterjali tüüpide puhul (proovid, kalibratsioonid ja kontrollid).

Meetodite lehel allalaadimine

Kast dokumendi ülasas näitab tootekoodi koos vastava dokumendiversiooniga.

Dokumendi allalaadimiseks minige palun aadressile dialog.roche.com.

Veebileht kuvab kas siniolefitud versiooni või võimaluse korral hilisemat versiooni, mis on samuti kehtiv selle tootekoodi jaoks. Internetiühenduse puudumisel palun pöörduge tasuta dokumendi saamiseks Roche piirkondliku esindaja poole.

Lietuvų

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2006/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/taurų/aerosolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivirkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivilkiant.

Šalinimas:

P501 Turing/taipyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produkty saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS galimais. Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Via iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Vais iš žmogaus kraujo kyla produktai yra pagaminti iš žmonių ir individualiai ištyrų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodus yra patvirtinti FDA arba jų atitinka patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Serumas su anti-SARS-CoV-2, kuris naudojamas reaktyviam kontroliniam medžiagai, buvo deaktyvuotas karšiu 30 minučių 56 °C temperatūroje.

Vis dėlto, kadangi joks inaktivavimo ar tyrimo metodas negalima visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiu. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atitinkamų atsargumo taisyklių nurodymų.

Kontrolinių medžiagų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibraciniais ir kontroliniais medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Pakuotės lapelio atsisilūpimas

Šio dokumento viršuje yra langelis, kuriame pateikiamas produkto kodas kartu su atitinkamo dokumento versija.

Norėdami parsisiųsti šį dokumentą, aplankykite dialog.roche.com tinklalapį.

Tinklalapyje pateikiama šia nurodyta versija arba, jei priinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jeigu neturite interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisieki su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Lietojamā in vitro diagnostikā.

Ievērojiet standartā piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Atbrīvojoties no atkritumiem, jāievēro vietējie noteikumi.

Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.

ASV: Uzmanībai saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts iegādāties tikai no ārsta vai ar ārsta rīkojumu.

Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



Brīdinājums

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Novēršana:

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/taukus/gāz/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P272 Piesāpoto darba apģērbu neizņemt ārpus darba vietas.

P280 Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

P333 + P313 Ja rodas ādas lokālsums vai izsitumi: lūdziet medicīniskās palīdzību.

P362 + P364 Noviet piesāpoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvojoties no atkritumiem, ievērojiet vietējos noteikumus.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontaktinformācija: visām valstīm: +49-621-7590, ASV: 1-800-428-2336

Vai no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuāli kārtībā pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodes izmantotas analīzes, kuras ir apstiprinājuši FDA (ASV Federālā zāļu aģentūra) vai kuras atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikuma.

Anti-SARS-CoV-2 saturošais serums, ko izmanto kā reaktīvo kontrolmateriālu, ir inaktīvs, 30 minūtes karšējot 56 °C temperatūrā.

Tā kā nav ieviesta inaktivēšanas vai testēšanas metode, nav pilnīgi izslēgti ne infekcijas risks, ar materiāliem jādarbojas tikpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Noplūdes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Kontrolmateriāli pēc derīguma termiņa beigām datuma nav izmantojami.

Nepieļaujiet putu veidošanos nekāda veida reagentos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S **cobas®**

REF 09289313190

LOT 652950 Ver. 1

2023-03

Value sheet

		PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S level 1 Lot 637077	PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S level 2 Lot 637079			
Component	Method	Range	Value	Range	1SD	Unit

cobas e 411 analyzer

ACOV2S	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267 Test number 2550	0.00 - 0.40	8.81	8.03 - 11.2	0.86	U/mL
--------	---	-------------	------	-------------	------	------

cobas e 601 analyzer, cobas e 602 analyzer

ACOV2S	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S 09289267 ACN 71	0.00 - 0.40	8.61	6.03 - 11.2	0.86	U/mL
--------	---	-------------	------	-------------	------	------

For cobas e 411 and cobas e 601 analyzers: The controls are not barcode-labelled 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.

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

Til kobles e 411 og kobles e 601 analyseinstrumenter: Kontrollerne er ikke barkedemærket og skal derfor køres som eksterne kontroller. Alle værdier og områder skal indtastes manuelt.

För analysinstrumenten cobas e 411 och cobas e 601: Kontrollerna är inte streckkodsmärkta 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 og aksepterte grenser for avvik legges inn manuelt.

Pro 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 rozmezí je nutné zadat ručně.

Pre analyzátozy cobas e 411 a cobas e 601: Kontroly nie sú označené čiarovým kódom, preto musia byť zmerané ako externé kontroly. Všetky hodnoty a rozsahy musia byť vložené 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 zewnętrzne. Wszystkie wartości i zakresy należy wprowadzić manualnie.

cobas e 411 és cobas e 601 analízátor esetén: A kontrollok nincsenek vonalkódos címkével ellátva, ezért úgy kell azokat mérni, mint a külső kontrollokat. Az összes célértéket és célérték tartományt manuálisan kell beírni.

Gια τους αναλυτές cobas e 411 και cobas e 601: Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα, συνεπώς πρέπει να αναλυθούν ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών πρέπει να καταχωρηθούν στο τον χειριστή.

cobas e 411 ve cobas e 601 analizörleri için: Kontrolörler barkod etiketi değildir ve bu nedenle harici kontrolörler olarak çalışmalıdır. Tüm değerler ve analizler manuel olarak girilmelidir.

За анализатори sobas e 411 и sobas e 501: Контролните нямат етикети с баркод, поради което трябва да се пускат като външни контроли. Всички стойности и обхвати трябва да се въвеждат ръчно.

cobas e 411 ja cobas e 601 analüsaatoritele; kontrollidel puudub vöötkood ja seepärast tuleb neid analüüsida nagu väliseid kontrollis. Kõik väärtused ja vahemikud tuleb sisestada käsitsi.

Skirta cobas e 411 ir cobas e 601 analizatoriams: kontrolinė medžiaga

[illegible]

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



Кеминова А.С.
по доверенности
от 30.01.2023 г.