Фотографические изображения

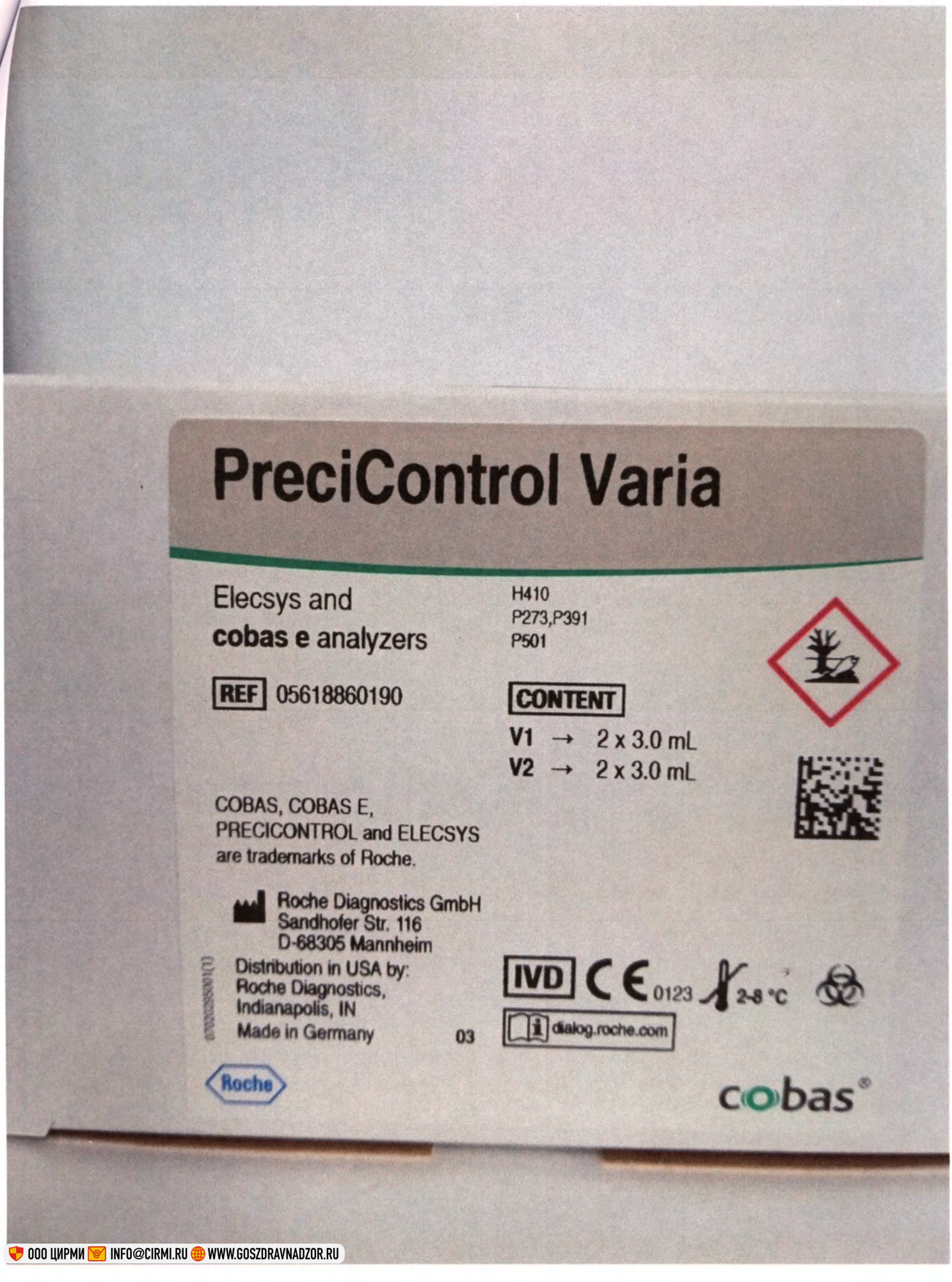
«Набор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia Elecsys and cobas e analyzers)»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia Elecsys and cobas e analyzers)

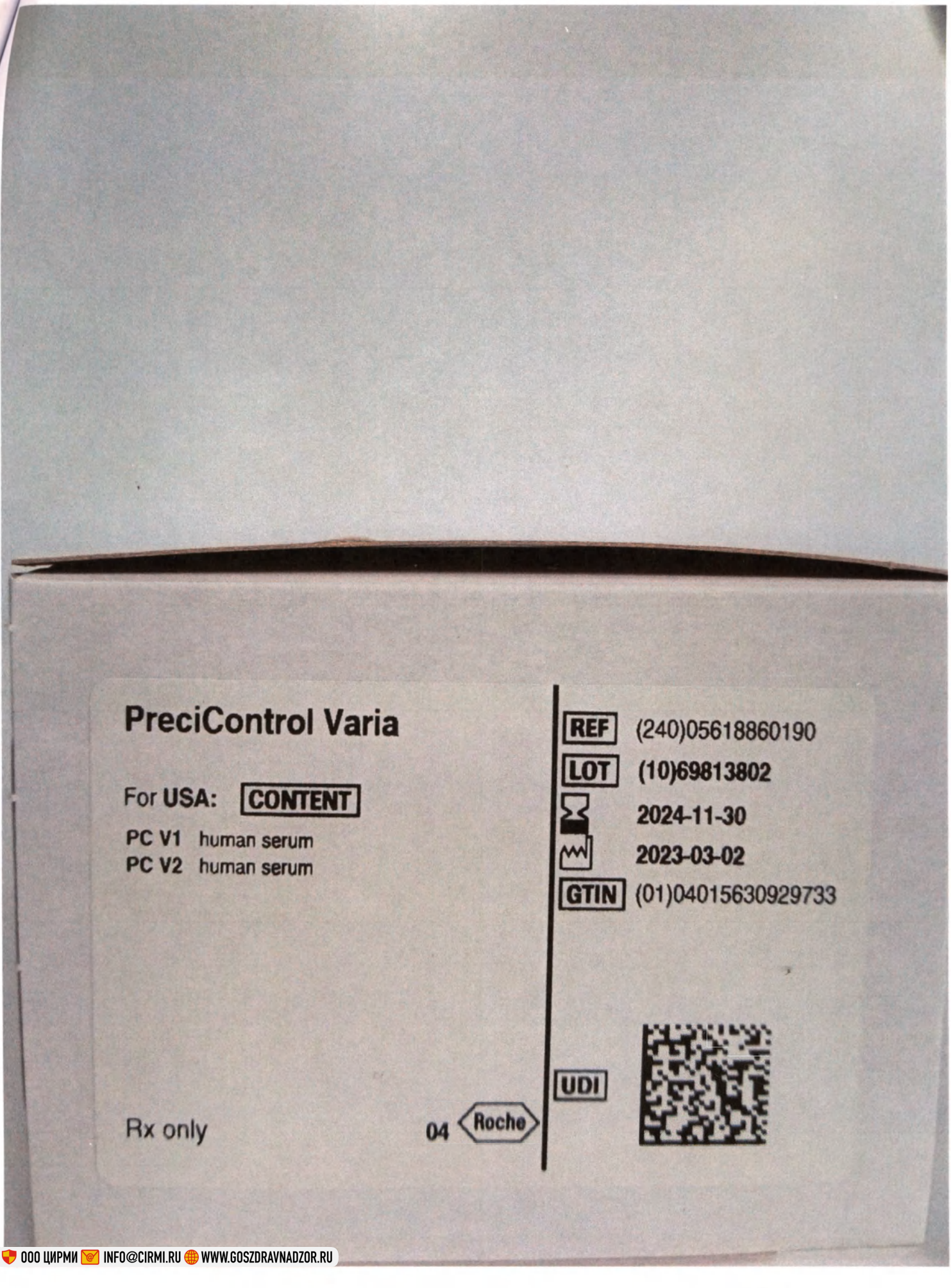
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов
мунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia Elecsys and
obas e analyzers)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов
мунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia Elecsys and
obas e analyzers)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC V1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC V2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Флакон пустой – 4 шт.;
6. Этикетка для флакона – 20 шт.;
7. Инструкция по применению;
8. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17809 от 20.07.2022г.

Срок годности см. на упаковке

Дата производства см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

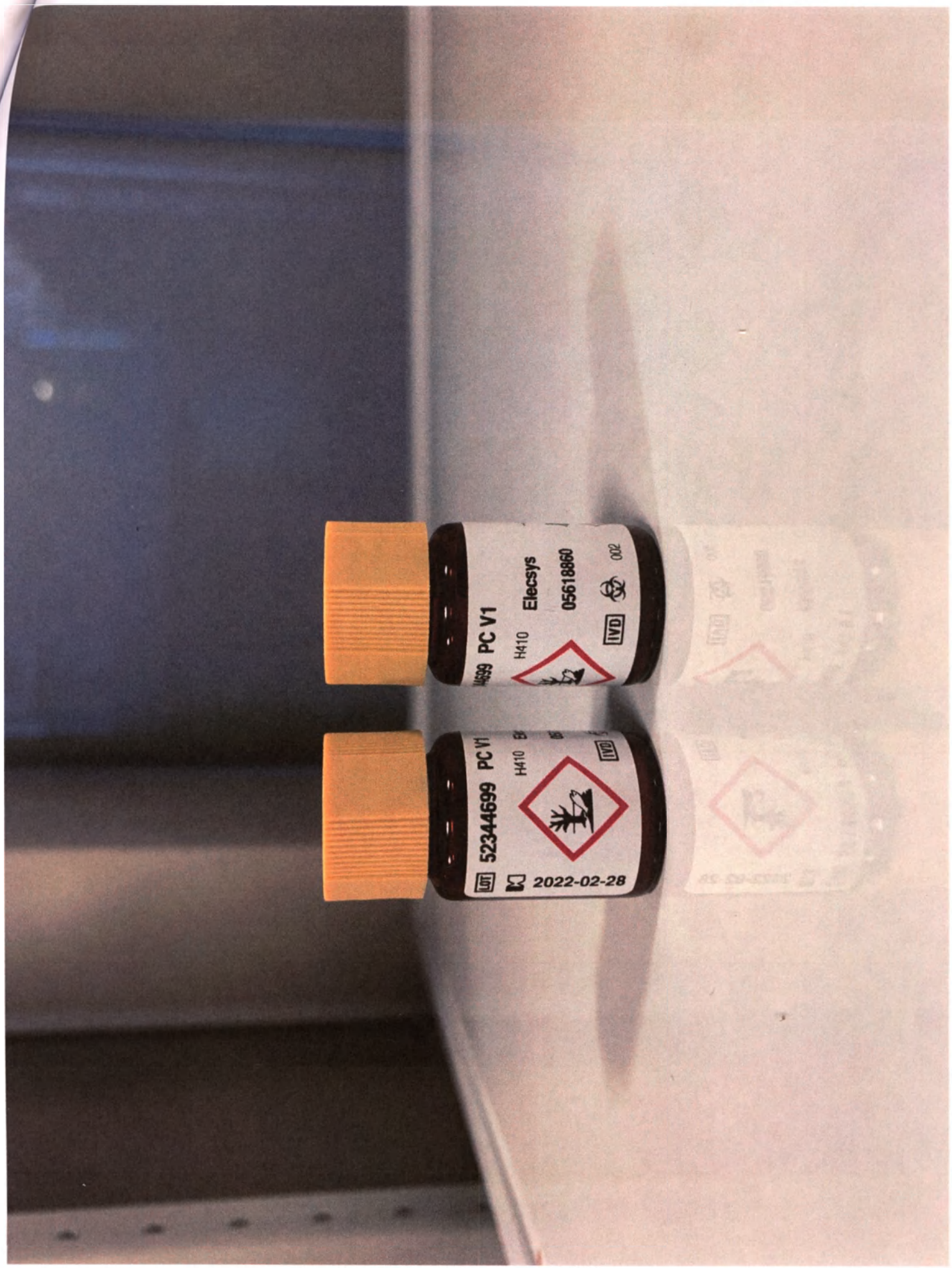
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow reception_dia@roche.com

Кат. номер 05618860190

Набор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia Elecsys and cobas e analyzers)

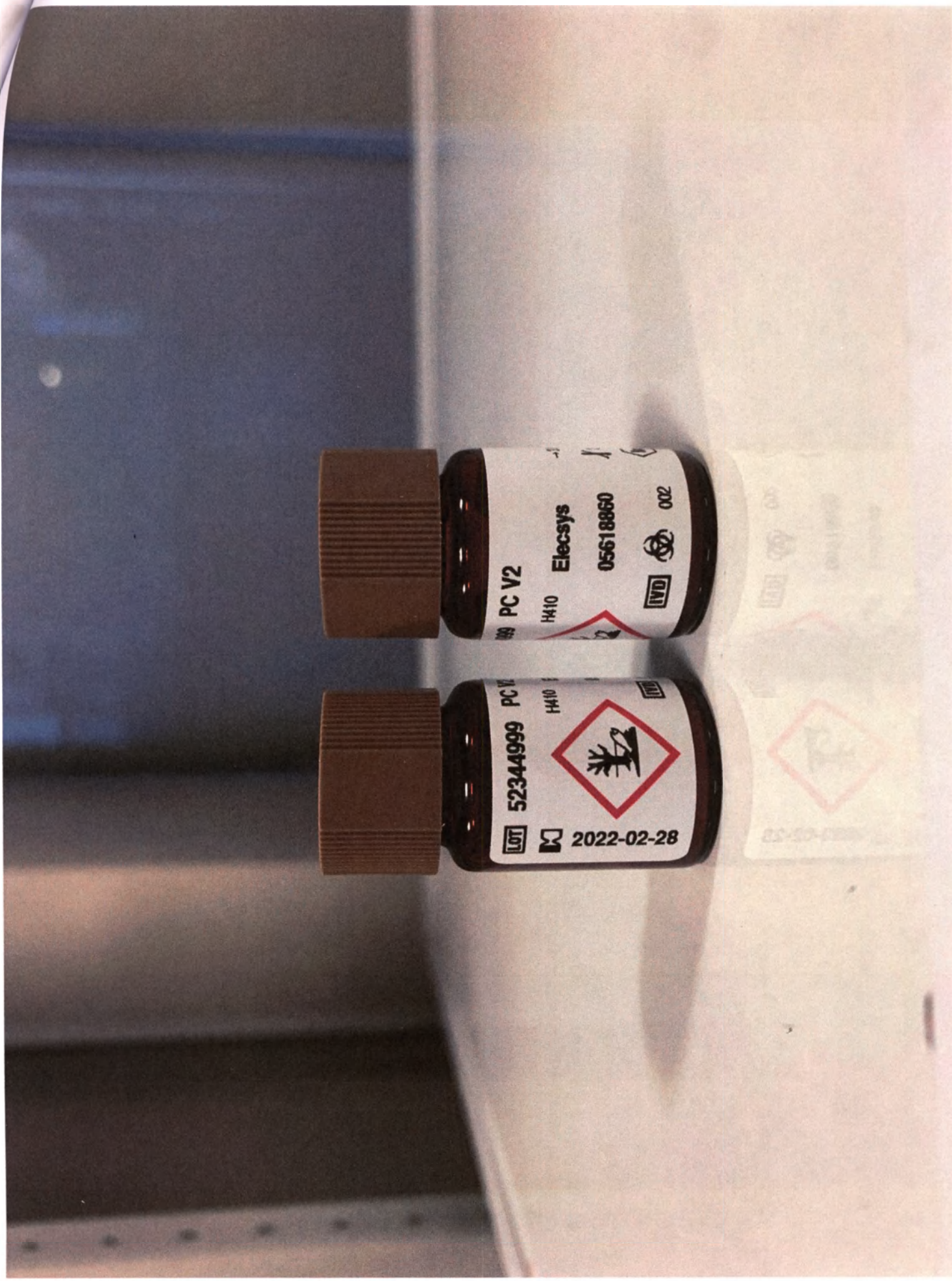
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ыворотка контрольная 1 (PC V1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.



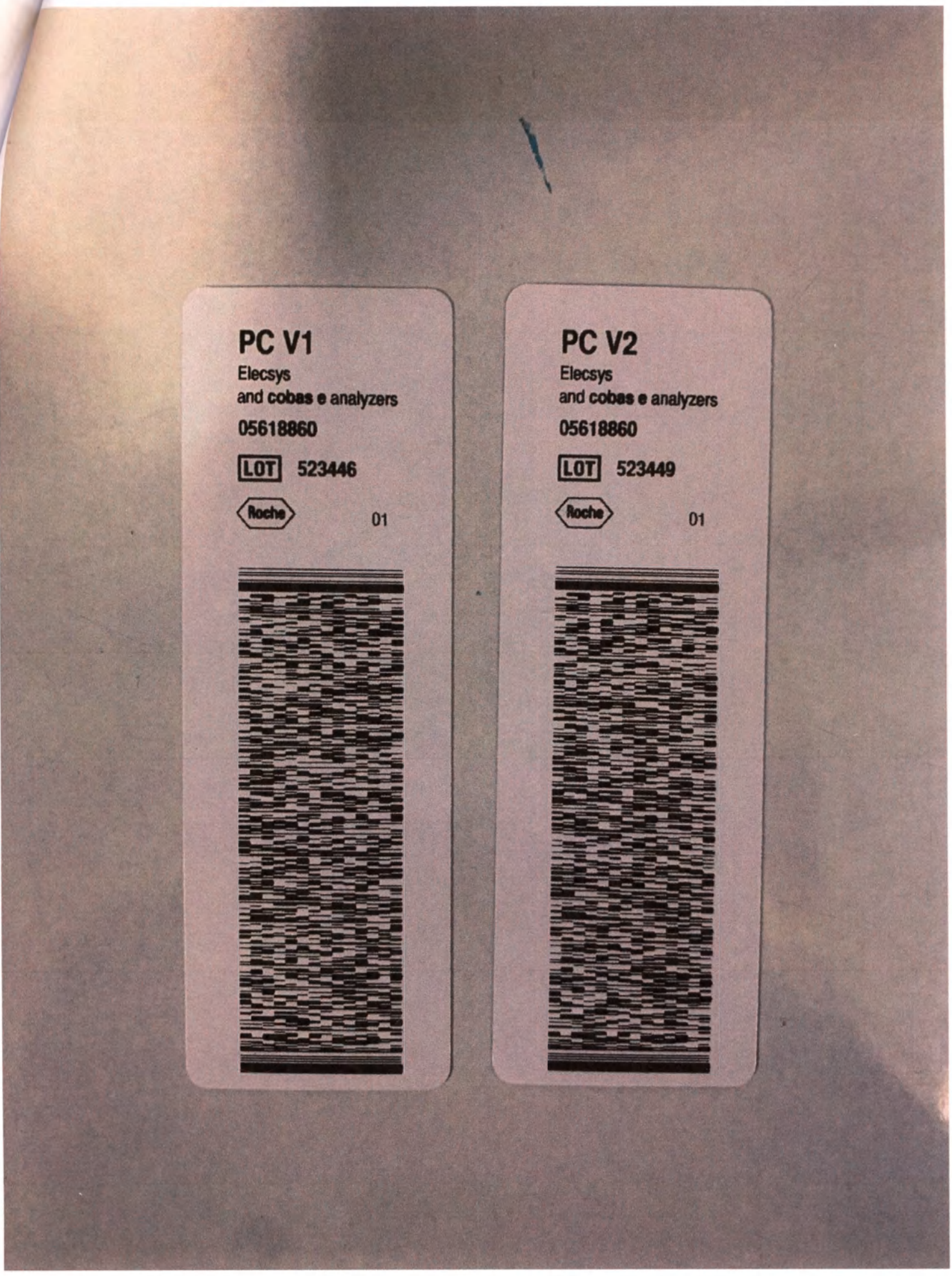
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воротка контрольная 2 (PC V2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...со штрих-кодом – 2 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пустой – 4 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ка для флакона – 20 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

06311679001V4

PreciControl Varia

cobas®

REF 05618860190 → 4 x 3.0 mL

REF 05618860922 (QCS)

05618860190 / 05618860922 (QCS) V 8
dialog.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Safety data sheet available for professional user on request.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

Warning

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P273 Avoid release to the environment.

Response:

P391 Collect spillage.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

The controls may not be used after the expiration date.

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Method Sheet download

The box at the top of this document shows the product code together with the respective document version.
Please go to dialog.roche.com to download this document.
The website displays either the version listed here or, if available, any later version that is also valid for this product code. If you have no internet access, please contact your local Roche affiliate to obtain the document free of charge.

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Sicherheitsdatenblatt auf Antrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warnung

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.

Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen die Kontrollen *nicht mehr verwendet* werden.

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der eingerahmte Text am Beginn des Dokumentes zeigt den Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes.
Dieses Dokument kann von der folgenden Webseite heruntergeladen werden: dialog.roche.com.
Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version.
Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument kostenlos.

Français

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le *Règlement (CE) No. 1272/2008 :*

Mise en garde

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Réponse :

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VS05618860190_529818a411V1

PreciControl Varia

REF 05618860190, 05618860922

LOT 529818 Ver. 1

2022-02

Value sheet

cobas®

Component	Method	PreciControl Varia level 1 LOT 523446 Value	Range	1SD	PreciControl Varia level 2 LOT 523449 Value	Range	1SD	Unit
cobas e 411 analyzer								
B12 II	Elecsys Vitamin B12 II 07212771 **Test number 1410**	475 351	318 – 632 235 – 467	52.3 38.6	1180 871	720 – 1640 531 – 1211	153 113	pg/mL pmol/L
CROSSL	Elecsys ß-CrossLaps/serum 11972308 **Test number 670**	0.29 290	0.21 – 0.37 212 – 368	0.03 26.1	0.66 660	0.48 – 0.84 482 – 836	0.06 59.4	ng/mL pg/mL
FERR	Elecsys Ferritin 04491785 03737551 **Test number 381**	143 143	104 – 182 104 – 182	12.9 12.9	931 931	680 – 1182 680 – 1182	83.8 83.8	ng/mL µg/L
FOL III	Elecsys Folate III 07559992 **Test number 1520**	4.24 9.62	2.33 – 6.15 5.29 – 13.9	0.64 1.44	11.7 26.6	8.54 – 14.9 19.4 – 33.8	1.05 2.39	ng/mL nmol/L
hCT	Elecsys Calcitonin 06445853 **Test number 1050**	8.97 2.62	7.09 – 10.9 2.07 – 3.17	0.63 0.18	82.6 24.2	65.3 – 99.9 19.1 – 29.3	5.78 1.69	pg/mL pmol/L
hCT	Elecsys Calcitonin 09005668 **Test number 2170**	9.50 2.78	7.51 – 11.5 2.20 – 3.36	0.67 0.19	85.5 25.0	67.5 – 103 19.8 – 30.3	5.99 1.75	pg/mL pmol/L
OSTEOC	Elecsys N-MID Osteocalcin 12149133 **Test number 660**	19.1 19.1	14.5 – 23.7 14.5 – 23.7	1.53 1.53	92.0 92.0	69.9 – 114 69.9 – 114	7.36 7.36	ng/mL µg/L
PTH	Elecsys PTH 11972103 **Test number 680**	64.1 6.79	46.8 – 81.4 4.96 – 8.62	5.77 0.61	195 20.7	148 – 242 15.7 – 25.7	15.6 1.66	pg/mL pmol/L
PTH 1-84	Elecsys PTH (1-84) 05608546 09005757 **Test number 930**	42.4 4.49	31.0 – 53.8 3.28 – 5.70	3.82 0.40	125 13.3	95.0 – 155 10.1 – 16.5	10.0 1.06	pg/mL pmol/L
PTH-STAT	Elecsys PTH STAT 04892470 **Test number 840**	60.4 6.40	44.1 – 76.7 4.67 – 8.13	5.44 0.58	183 19.4	139 – 227 14.7 – 24.1	14.6 1.55	pg/mL pmol/L
TP1NP	Elecsys total P1NP 03141071 **Test number 190**	30.3 30.3	23.0 – 37.6 23.0 – 37.6	2.42 2.42	222 222	169 – 275 169 – 275	17.8 17.8	ng/mL µg/L
VITD-T	Elecsys Vitamin D total 05894913 **Test number 950**	17.3 43.3	11.6 – 23.0 29.0 – 57.6	1.90 4.76	34.9 87.3	24.4 – 45.4 61.1 – 113	3.49 8.73	ng/mL nmol/L
cobas e 601 analyzer, cobas e 602 analyzer								
B12 II	Elecsys Vitamin B12 II 07212771 **ACN 224**	452 334	303 – 601 224 – 444	49.7 36.7	1120 827	683 – 1557 504 – 1150	146 108	pg/mL pmol/L

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, 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 di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Översättelser kan ses i ordlisten i slutmingen av dokumentet./For oversettelser, se ordlisten i slutet av dette dokument./For oversættelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Pregled prevodov je na voljo v slovarju na koncu tega dokumenta./Vertimus rasite žodyne šio dokumento pabaigoje./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Вижте преводите в речника в края на този документ./Tõlgid vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimų ieškokite šio dokumento pabaigoje esančiame žodyne./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Вижте преводите в речника в края на този документ./Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переводы см. в словаре в конце этого документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

по доверенности
от 30.01.2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU