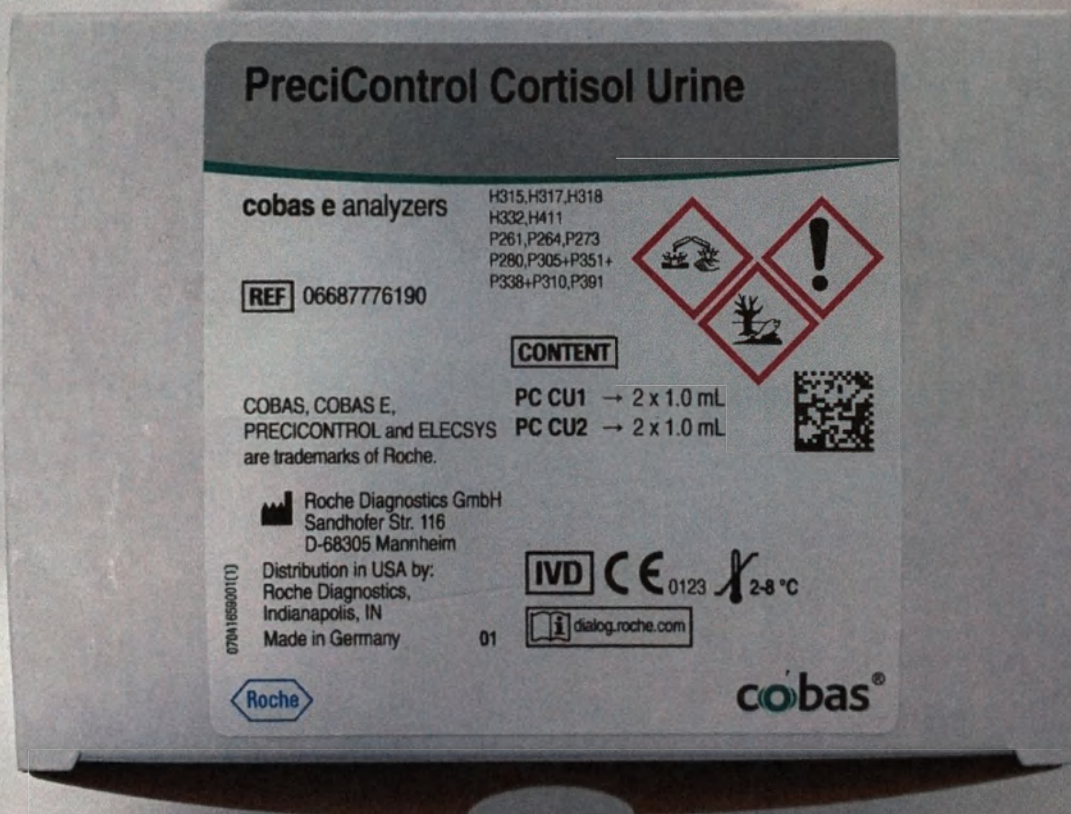


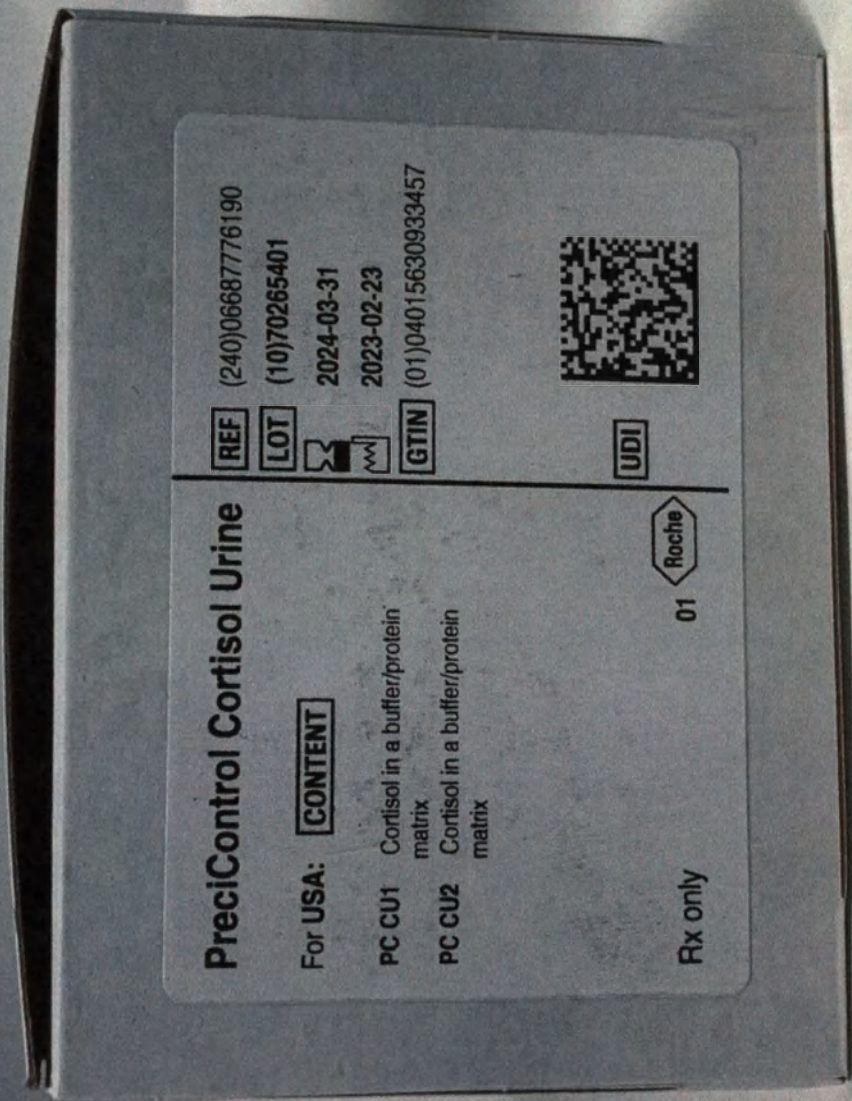
Фотографические изображения

**«Набор контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
(PreciControl Cortisol Urine cobas e analyzers)»**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl
Cortisol Urine cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl
Cortisol Urine cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения кортизола в моче
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl
Cortisol Urine cobas e analyzers)



**Набор контрольных материалов для контроля качества
определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным
методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
(PreciControl Cortisol Urine cobas e analyzers), в составе:**

1. Материал контрольный 1 (PC CU1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CU2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 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

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

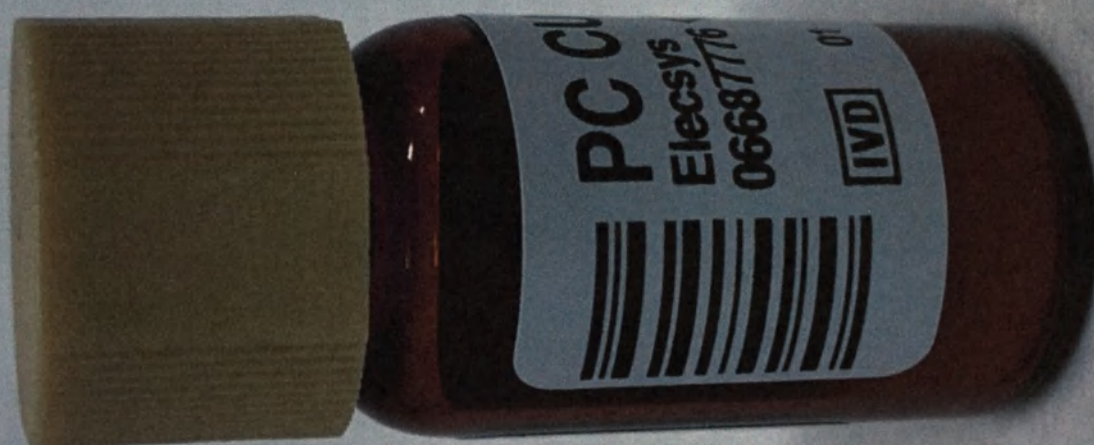
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

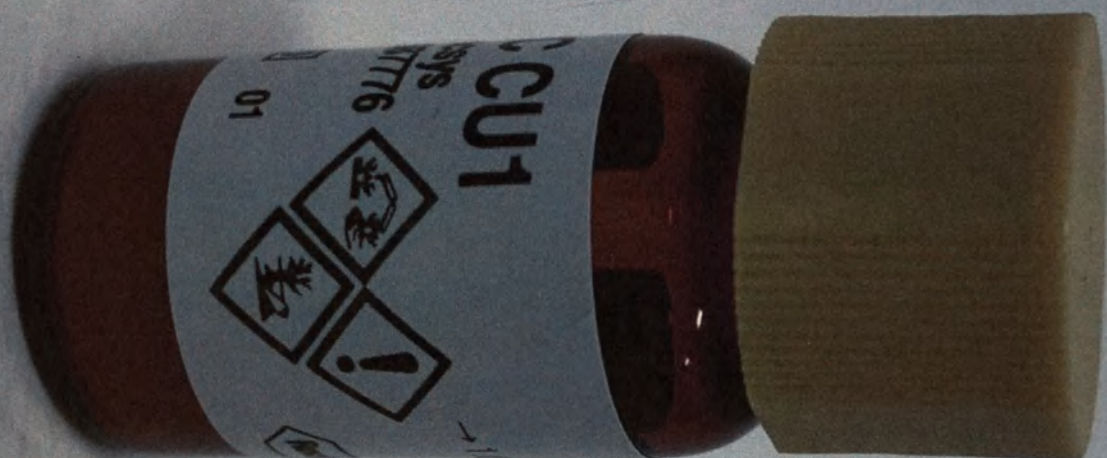
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с
ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail:

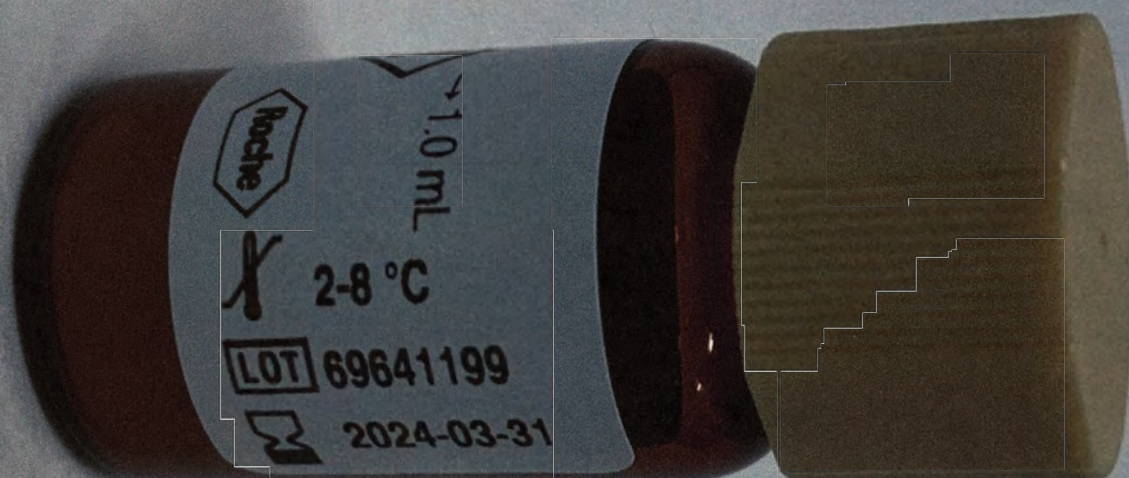
moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 06687776190

1. Материал контрольный 1 (PC CU1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

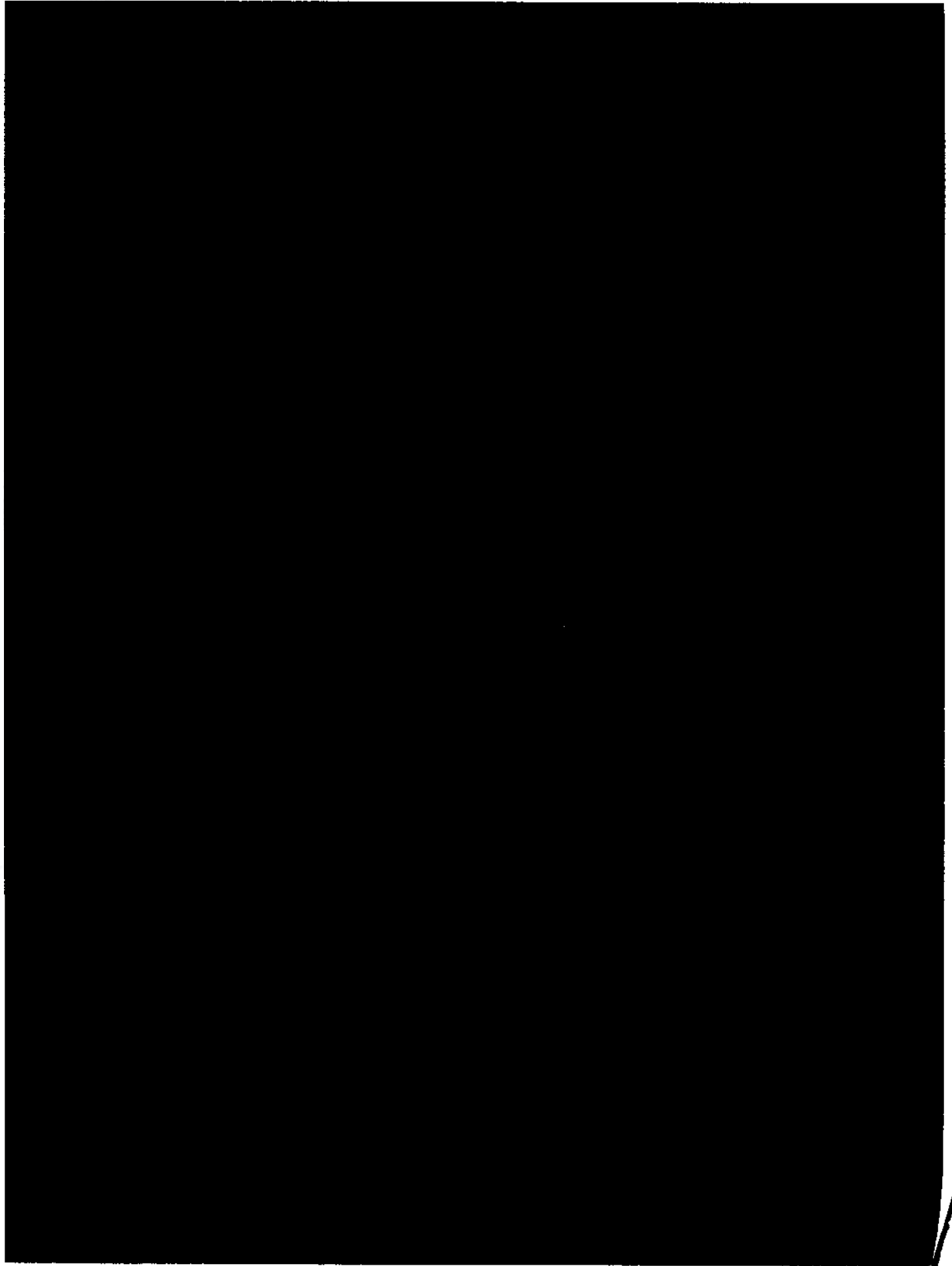






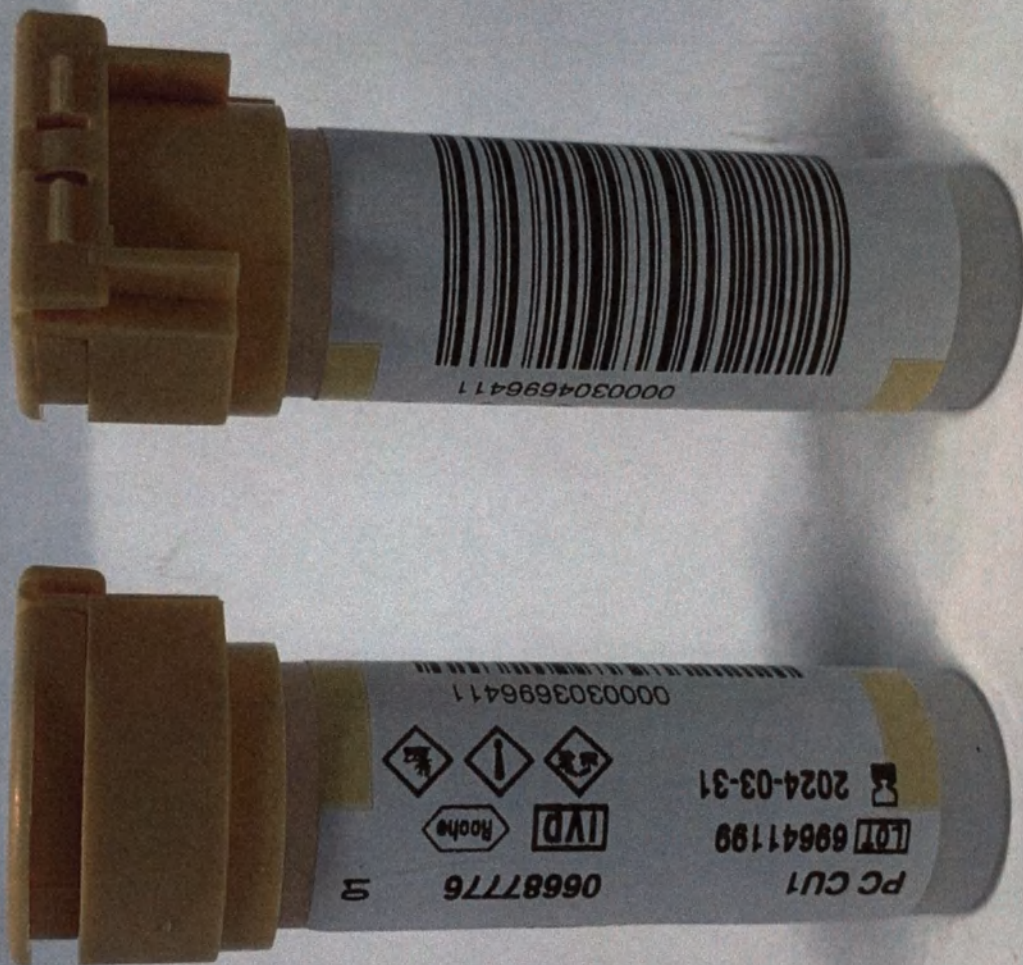
2. Материал контрольный 2 (PC CU2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

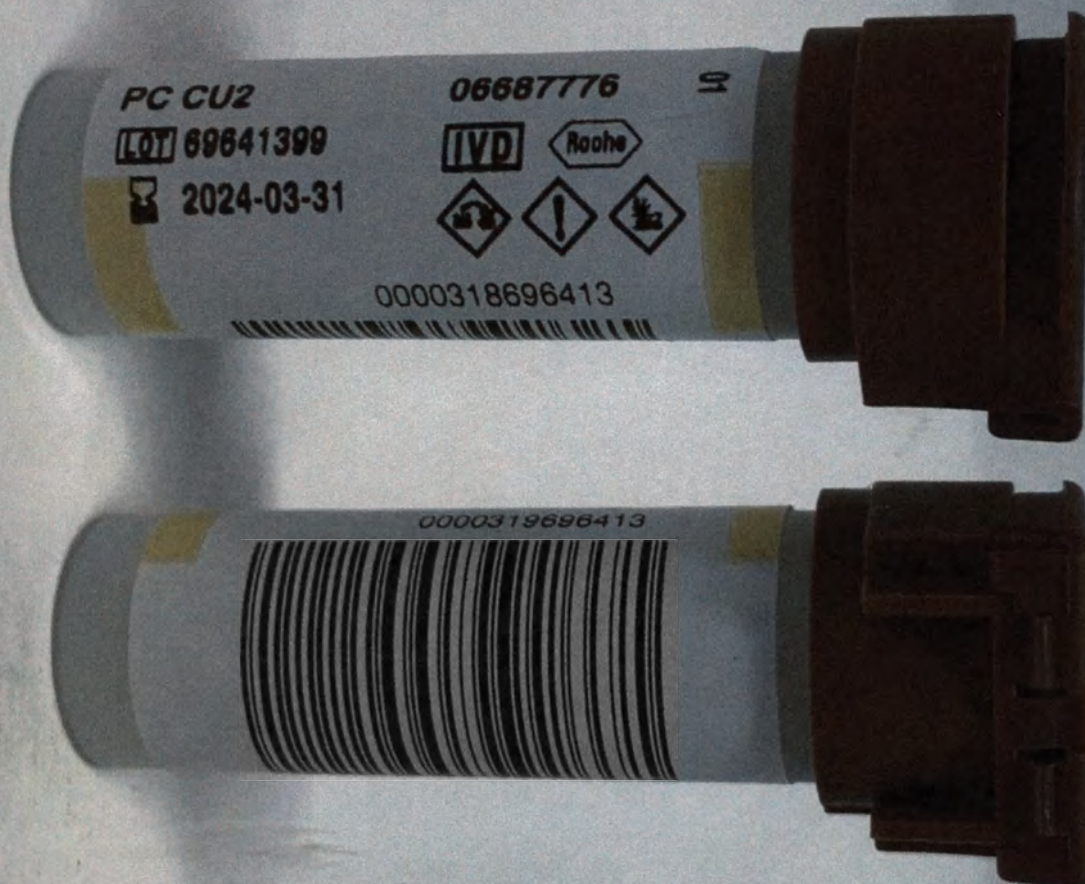






3. Флакон пустой – 4 шт.;





PC CU2

06687776

S

LOT 69641399

IVD

Raabe

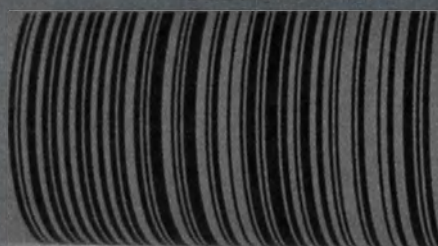
2024-03-31



0000318696413



0000319696413



4. Этикетка для флакона – 12 шт.;



06687849001V1

PreciControl Cortisol Urine

- H318 Forårsaker alvorlig øyeskade.
H332 Farlig ved innånding.
H411 Giftig for vannlevende organismer, med langtidsvirkninger.

Forebygging:

- P261 Unngå innånding av støv.
P264 Vask huden grundig etter bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Bruk vernehansker/ vernebriller/ ansiktskjem.

Respons:

- P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, dersom dette er enkelt å gjøre. Fortsett å skylle. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ lege.

- P391 Sol samles opp.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftnformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Kontrollene skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratore og kontroller).

Nedlasting av metodeark

Ruten øverst i dette dokumentet viser produktkoden sammen med den respektive dokumentversjonen.

Gå til dialog.roche.com for å laste ned dette dokumentet.

På nettsidet vises enten den versjonen som er oppført her, eller en senere versjon som også gjelder for denne produktkoden, hvis tilgjengelig. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

Česky

Bezpečnostní opatření a varování

Pro in vitro diagnostické použití pro zdravotnické pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagenty.

Infekční nebo mikrobiální odpad:

Varování: s odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů.

Nebezpečí pro životní prostředí:

K určení bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze lékařem nebo na jeho pokyn.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



Nebezpečí

- H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prevenice:

- P261 Vyvarujte se vdechování prachu.

- P264 Po manipulaci důkladně omyjte kůži.

- P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

- P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Reakce:

- P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vymout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékárnu.

- P391 Uniklý produkt seberte.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Kontroly se nesmí používat po datu expirace.

U všech reagentů a druhů vzorků (vzorky, kalibrátory a kontroly) zabraňte vytvoření pěny.

Metodický list - stahování

V tomto dokumentu naleznete nahore v tabulce kód výrobku spolu s příslušnou verzí dokumentu.

Pro stažení tohoto dokumentu navštivte prosím dialog.roche.com.

Na této stránce naleznete buď verzi zde uvedenou nebo, je-li dostupná, jakoukoliv novější verzi platnou pro tento kód výrobku. Nemáte-li přístup k internetu, kontaktujte pro získání dokumentu zdarma Vaše místní zastoupení Roche.

Slovensky

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Na in vitro diagnostické použitie odborným zdravotníckym personálom.

Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia platné pre manipuláciu so všetkými laboratórnymi reagentami.

Infekčný alebo mikrobiálny odpad:

Varovanie: s odpadom zaobchádzajte ako s potenciálne biologicky nebezpečným materiálom. Odpad zlikvidujte podľa schválených laboratórných pokynov a postupov.

Environmentálne riziká:

Na určenie bezpečného spôsobu likvidácie použite všetky relevantné miestne predpisy týkajúce sa likvidácie.

Bezpečnostný list je pre odborných používateľov dostupný na požiadanie.

Pre USA: Pozor: Americký federálny zákon umožňuje predaj tohto zariadenia len na základe objednávky od lekára.

Táto súprava obsahuje zložky klasifikované nasledovne podľa Smernice (EC) č. 1272/2008:



Nebezpečenstvo

- H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H318 Spůsobuje vážné poškození očí.
H332 Škodlivé po vdechování.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prevenice:

- P261 Zabraňte vdechování prachu.
P264 Po zaobchádzaní s produktom si dôkladne umyte ruky.
P273 Zabraňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280 Používajte vhodné ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.

Reakcie:

2023-01, V 1



5/12



cobas e analyzers

VS068776190_70265460201

PreciControl Cortisol Urine **cobas®**

REF 06687776190 LOT 702654 Ver. 1 2024-03

Value sheet

PreciControl Cortisol Urine level 1 LOT 696411				PreciControl Cortisol Urine level 2 LOT 696413			
Component	Method	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD
cobas e 411 analyzer							
CORT 3 U	Elecsys Cortisol III Urine	205	162 – 248	14.4	351	277 – 425	24.6
	09290915	7.43	5.87 – 8.99	0.52	12.7	10.0 – 15.4	0.89
	Test number 2670	74.3	58.7 – 89.9	5.20	127	100 – 154	8.89
cobas e 601 analyzer, cobas e 602 analyzer							
CORT 3 U	Elecsys Cortisol III Urine	199	157 – 241	13.9	339	268 – 410	23.7
	09290915	7.21	5.70 – 8.72	0.50	12.3	9.72 – 14.9	0.86
	ACN 426	72.1	57.0 – 87.2	5.05	123	97.2 – 149	8.61

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: Kontrollerne er ikke barkodemærket 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 verdier 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 analyzátor 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: kontrole nie są opatrzone etykietą z kodem kreskowym i w związku z tym należy je oznaczać tak, jak kontrole 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 célértéktartományt manuálisan kell beírni.

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

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

За анализатори cobas e 411 и cobas e 601: Контролите 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 i cobas e 601 analüsaatoritele: kontrollidel puudub võrdkood ja seepärast tuleb neid analüüsida nagu väliseid kontrole. Kõik väärtused ja vahemikud tuleb sisestada käsitsi.

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consultez le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glossario 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 ordlistan i slutningen af dokumentet./For oversættelser, se ordliste på slutten af dette dokument./Helyszíni lefordítások a glossárban találhatók./PreciControl pontos a vető szövegének a szövegében található./Cobas e 411 i cobas e 601 analizatorerako: kontrole ne su opatrzone etykietą z kodem kreskowym i w związku z tym należy je oznaczać tak, jak kontrole 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 célértéktartományt manuálisan kell beírni. Για τους αναλυτές cobas e 411 και cobas e 601: Τα πρότυπα ελέγχου δεν φέρουν ετικέτα με γραμμικό κώδικα, οπότε πρέπει να αναλυθούν ως εξωτερικά πρότυπα ελέγχου. Όλες οι τιμές και τα εύρη τιμών πρέπει να καταχωρηθούν από τον χειριστή. Cobas e 411 ve cobas e 601 analizörleri için: Kontroller barkod etiketi değildir ve bu nedenle harici kontroller olarak çalışmalıdır. Tüm değerler ve analizler manuel olarak girilmelidir. За анализатори cobas e 411 и cobas e 601: Контролите 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 i cobas e 601 analüsaatoritele: kontrollidel puudub võrdkood ja seepärast tuleb neid analüüsida nagu väliseid kontrole. Kõik väärtused ja vahemikud tuleb sisestada käsitsi.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

16 листа (ов)



Исх. № 19.
по доверенности
от 30.01.2023 г.