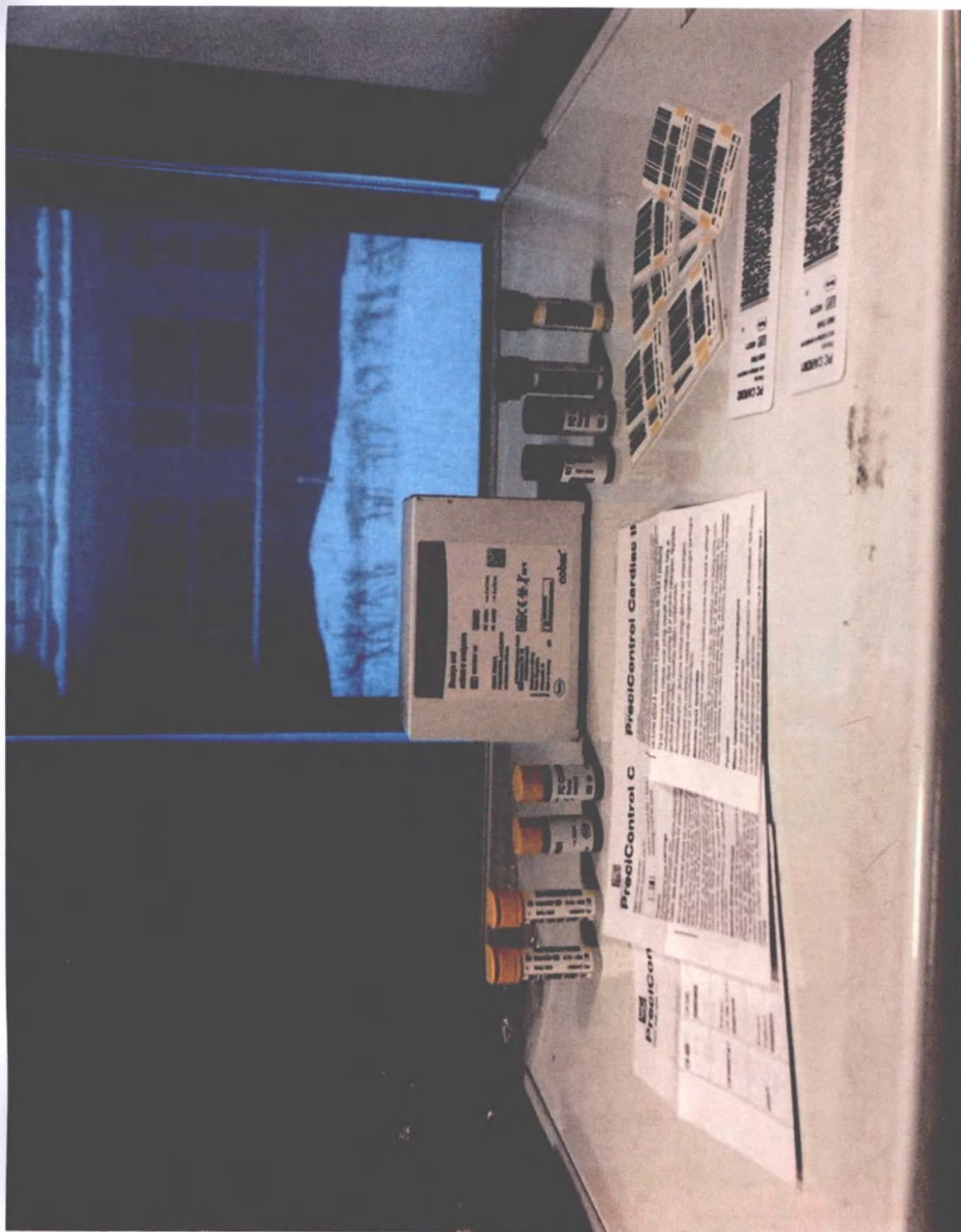


Фотографические изображения

**Набор контрольных сывороток для контроля качества определения
множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме
крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers)**

контрольных сывороток для контроля качества определения множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers)



набор контрольных сывороток для контроля качества определения множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers)

Elecsys and
cobas e analyzers

[REF] 04917049190

[CONTENT]

PC CARD1 → 2 x 2.0 mL

PC CARD2 → 2 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

001



IVD CE 33°C

cobas®

[img alt="Barcode icon"] 04917049190
https://info.labdoc.roche.com



04917049190

бор контрольных сывороток для контроля качества определения множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PeciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers)

PeciControl Cardiac II

For USA:

PC CARD1

PC CARD2

Rx only

CONTENT

CK-MB (human); Digitozin;
Digoxin; Myoglobin (human);
NT-proBNP 1-76 (synthetic);
GDF-15 in a human serum matrix

CK-MB (human); Digitozin;
Digoxin; Myoglobin (human);
NT-proBNP 1-76 (synthetic);
GDF-15 in a human serum matrix

REF 04917049190

LOT 48510601

 2021-10-31

 2020-06-29

GTIN 04015630922987





Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множественных маркеров сердечно-сосудистых заболеваний в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Cardiac II Elecsys and cobas e analyzers), в составе

1. Контрольная сыворотка 1 (PC CARDII1), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;
2. Контрольная сыворотка 2 (PC CARDII2), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
5. Лист со штрих-кодами – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Паспорт присвоенных значений;
8. Инструкция по применению.

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 и HBsAg отсутствуют

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

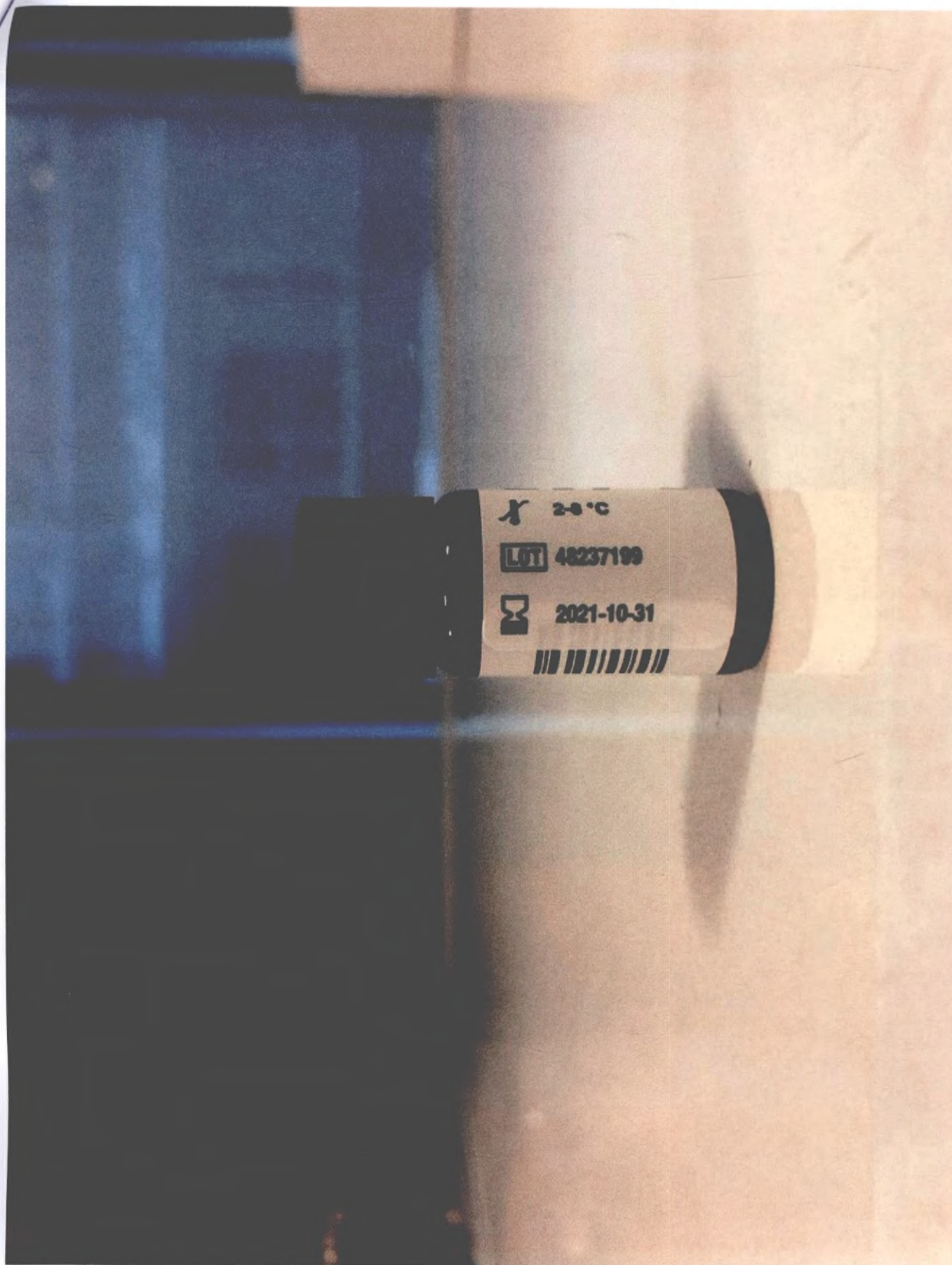
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

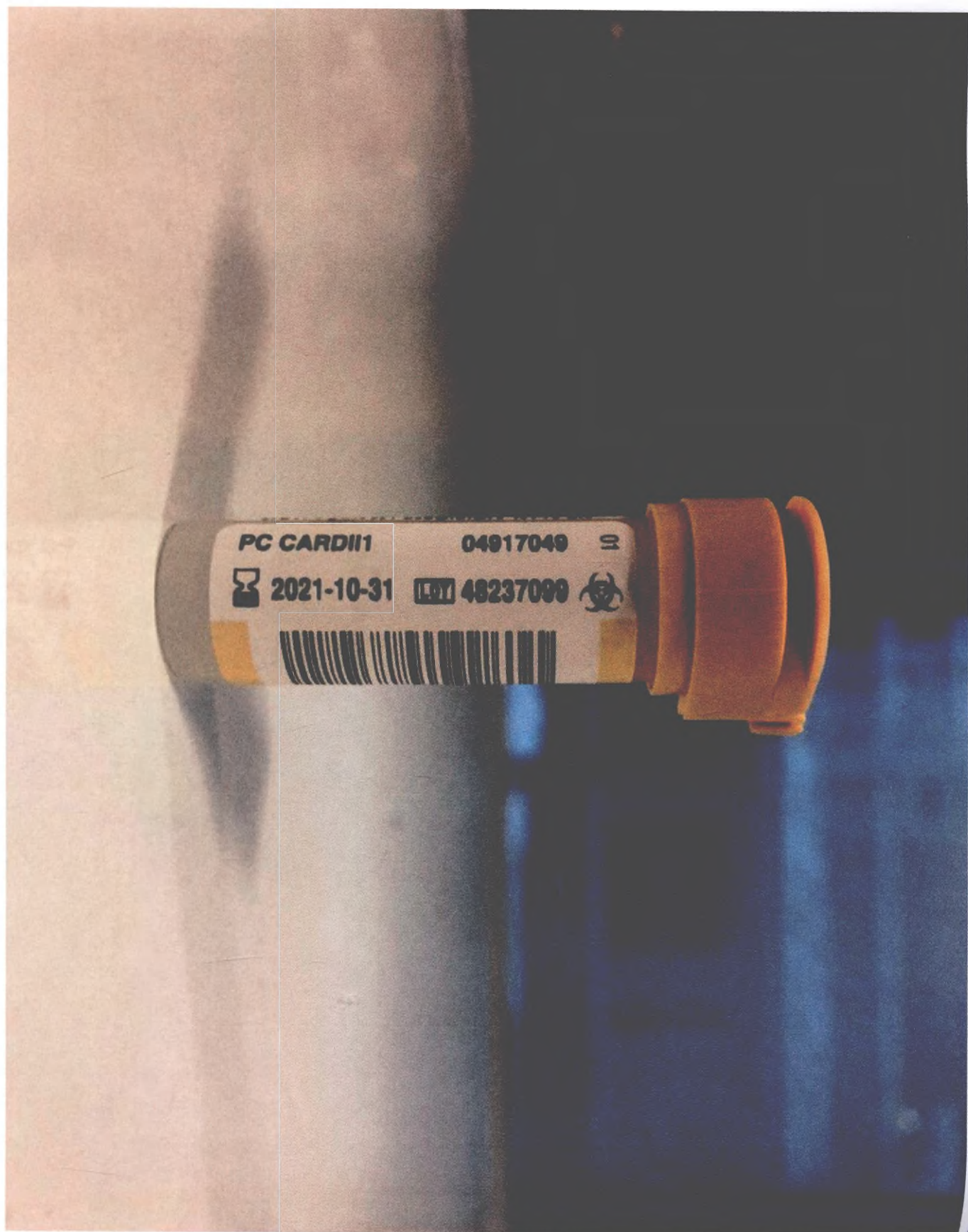
Кат. номер 04917049190

Сыворотка 1 (PC CARDII1), флакон, объем 2,0 мл



Контрольная сыворотка 2 (PC CARDII2), флакон, объем 2,0 мл







PC CARD#1

Elecsys
and cobas e analyzers

04917049

LOT 482370



01



PC CARD#1

Elecsys
and cobas e analyzers

04917049

LOT 482371



01



PC CARD#1

Elecsys
and cobas e analyzers

04917049

LOT 482370



01



PC CARD#1

Elecsys
and cobas e analyzers

04917049

LOT 482371



01







PreciControl Cardiac II

REF 04817049 190

LOT 485106

cobas

2021-10

			PreciControl CARD1			PreciControl CARD2		
			LOT 482370			LOT 482370		
Components	Method		Value	Range	ISD	Value	Range	ISD
CK-MB	Elecys CK-MB 05894808	e 411 (test number 231)	5.72	4.18 - 7.26	0.51	60.1	48.1 - 72.1	0.51
		e 601/e 602 (ACN 043)	5.72	4.18 - 7.26	0.51	60.1	48.1 - 72.1	0.51
CKMBSTAT	Elecys CK-MB STAT 05957648	e 411 (test number 211)	5.88	4.29 - 7.47	0.53	61.0	49.0 - 73.0	0.53
		e 601/e 602 (ACN 118)	5.88	4.29 - 7.47	0.53	61.0	49.0 - 73.0	0.53
DIGIT	Elecys Digtoxin 03002659	e 411 (test number 260)	16.8	13.3 - 20.3	1.18	37.3	30.8 - 43.8	1.18
		e 601/e 602 (ACN 129)	16.8	13.3 - 20.3	1.18	37.3	30.8 - 43.8	1.18
			22.0	17.4 - 26.6	1.54	48.9	38.9 - 58.9	1.54
DIGO	Elecys Digoxin 11820796	e 411 (test number 620)	1.15	0.87 - 1.43	0.09	2.83	2.18 - 3.48	0.09
		e 601/e 602 (ACN 115)	1.47	1.12 - 1.82	0.12	3.68	2.78 - 4.58	0.12
			1.11	0.84 - 1.38	0.09	2.83	2.18 - 3.48	0.09
GDF-15	Elecys GDF-15 07125933 08946779	e 411 (test number 1100)	1520	1246 - 1794	91.2	7500	6191 - 8809	91.2
		e 601/e 602 (ACN 206)	1520	1246 - 1794	91.2	7500	6191 - 8809	91.2
MYO	Elecys Myoglobin 12178214	e 411 (test number 240)	81.7	62.1 - 101	6.54	1080	796 - 1464	6.54
		e 601/e 602 (ACN 056)	83.6	63.5 - 104	6.89	1100	770 - 1430	6.89
MYO-STAT	Elecys Myoglobin STAT 11820788	e 411 (test number 250)	85.3	64.8 - 106	6.82	1110	777 - 1443	6.82
		e 601/e 602 (ACN 163)	87.6	66.6 - 108	7.01	1130	791 - 1469	7.01

For translations, see glossary at the end of this document. / Pour les traductions, voir glossaire à la fin de ce document. / Para las traducciones consulte el glosario al final de este documento. / Ved. oversættelse - se glossarit i slutningen af dokumentet. / Překlad názvů - se glossarit na konci dokumentu. / A fordítékat lád a dokumentum végén található fogalomtárban. / Για μεταφράσεις, δείτε το γλоссάριο στο τέλος του εγχειριδίου. / Для перевода см. глоссарий в конце документа. / 2020-08, V43.0

cobas e analyticon

PreciControl Cardiac II

Latviešu

Pasākšanās posmi un ierīkojums

Ierīkošana in vitro diagnostikā

Ievietojiet standartizētās prasības pasākumus, kas noteikti darbības ar

iekārtām ierīkošanas rokasgrāmatā.

Abrīvojoties no atbilstošiem, jāievieš vispārīgie noteikumi.

Pēc preparātu profesionālam izvērtēšanai ir pieņemta drošības datu lapa.

Vai no cilvēka (nemt paraugu ir ieteikts par potenciāli infekcioziem). Vai materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir ieteikti tikai no individuāli kaitētiem pārbaudītiem donoru asinīm, kas šīs prasības, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HIVa un HCV un HIV anti-HIV. Testēšanas materiāla ieviešanas prasības, kuras ir apstiprinājis FDA (ABV) Pasaules atbilstoši agentūrai vai kuras atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikuma.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izslēgt no infekcijas riska, ar materiālu jādarbojas tikai uzmanīgi tā ar pacientu paraugiem. Nepādes gadījumā jāseko vispārīgajiem veselības aprūpes norādījumiem.

Kontrolesmateriāli pēc derīguma termiņa beigām jānāvi iznīcina.

Nepieciešot putu veidošanos nekāda veida reaģentus un paraugus (paraugus, kalibratorus un kontrolesmateriālus).

Metodes lapas ieviešana

Pārliecinieties, ka dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar efektīgo dokumenta versiju.

Lai iepazīstinātu šo dokumentu, lūdzam, apmeklējiet vietni dialog.roche.com.

Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produktam kodam atbilstošā jaunākā versija. Ja jūnā nav pieejams internetam, lūdzam, sazināties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Использование доз отбросов должно осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проверки анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уполномочены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список A.

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 образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Ссылка для сканирования инструкции

В верхней части этого документа указан код продукта и версия документа.

Чтобы скачать этот документ, перейдите по ссылке dialog.roche.com.

На веб-сайте вы найдете либо данную версию, либо, по возможности, самую последнюю версию документа, относящегося к указанному коду продукта. Если у вас нет доступа в интернет, обратитесь к ближайшей партнерской компании Roche и получите бесплатную копию документов.

Remény

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

Luati măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în

Anglijski

Pēc no šīs dokumentācijas izveidošanas, izveidojiet dokumentu, kas ir atbilstošs šīs dokumentācijas specifikācijai, izņemot šīs dokumentācijas specifikāciju.

Testa prasības ir norādītas šīs dokumentācijas specifikācijā.

Materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir ieteikti tikai no individuāli kaitētiem pārbaudītiem donoru asinīm, kas šīs prasības, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HIVa un HCV un HIV anti-HIV.

Testēšanas materiāla ieviešanas prasības, kuras ir apstiprinājis FDA (ABV) Pasaules atbilstoši agentūrai vai kuras atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikuma.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izslēgt no infekcijas riska, ar materiālu jādarbojas tikai uzmanīgi tā ar pacientu paraugiem.

Nepādes gadījumā jāseko vispārīgajiem veselības aprūpes norādījumiem.

Kontrolesmateriāli pēc derīguma termiņa beigām jānāvi iznīcina.

Nepieciešot putu veidošanos nekāda veida reaģentus un paraugus (paraugus, kalibratorus un kontrolesmateriālus).

Metodes lapas ieviešana

Pārliecinieties, ka dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar efektīgo dokumenta versiju.

Lai iepazīstinātu šo dokumentu, lūdzam, apmeklējiet vietni dialog.roche.com.

Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produktam kodam atbilstošā jaunākā versija. Ja jūnā nav pieejams internetam, lūdzam, sazināties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Український

Загальні застереження і попередження

Для діагностики in vitro.

Дотримуйтесь загальних застережень, необхідних при роботі з усіма лабораторними реагентами.

Утилізація відходів слід здійснювати відповідно до місцевих правил.

Паспорт безпеки надається професійному користувачеві за запитом.

Усі матеріали людського походження повинні розглядатися як потенційно інфіковані. Всі матеріали, отримані з крові донора, тестовані виключно з крові донорів, тестованих в індивідуальному порядку, у яких не були виявлені поверхневий антиген вірусу гепатиту B (HBsAg), антитіла до вірусу гепатиту C та до ВІЛ. Методи випробувань, що використовуються для перевірки аналізу, були схвалені Управлінням США з контролю за продуктами харчування та ліками (FDA) або схвалені відповідно до Директиви ЄС 98/79/EC, додаток II, список А.

Проте, оскільки жоден з методів дослідження не виключає ризик інфікування, усі матеріали слід обробляти так само обережно, як і зразок біоматеріалу пацієнта. У разі контакту з джерелом потенційного інфікування необхідно дотримуватися вказівок місцевих органів охорони здоров'я.

Забороною використовувати контрольні матеріали після закінчення терміну придатності.

Слід уникати утворення піни для будь-яких типів реагентів і зразків (зразки, калібратори та контрольні матеріали).

Завантаження інструкції

У разі у верхній частині документа вказано код продукту та версія документа.

Перейдіть на вебсайт dialog.roche.com, щоб завантажити цей документ.

На вебсайті буде вказано, чи доступна ця версія документа, або ж, за можливості, найновіша версія документа, що стосується вказаного коду продукту. Якщо у вас немає доступу до Інтернету, зверніться до найближчої партнерської компанії Roche, щоб безкоштовно отримати документи.

Символи

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used): / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) : / Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionales a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados) : / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei

