

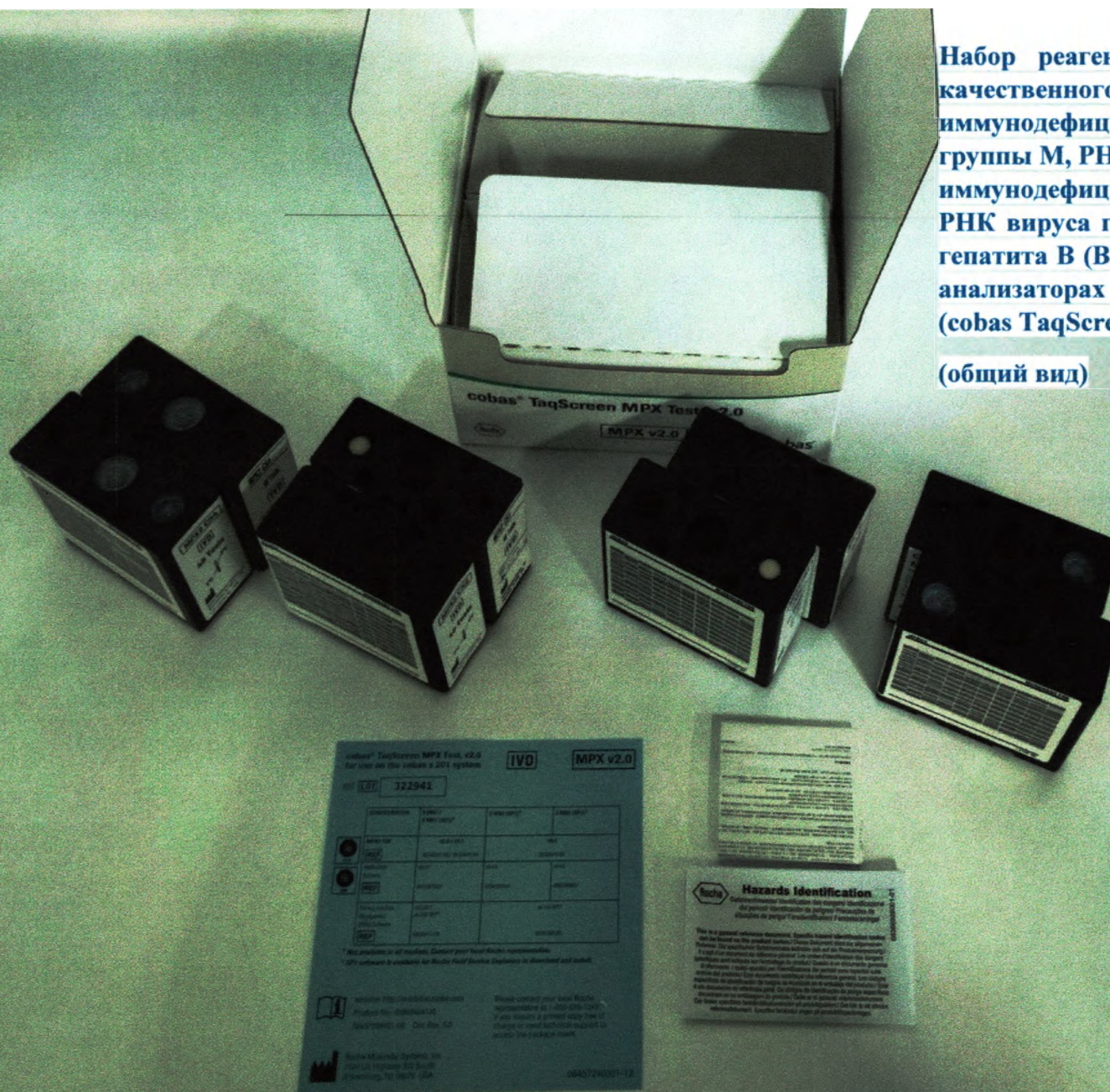
Фотографические изображения

Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0).

2023

Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

(общий вид)



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

cobas[®] TaqScreen MPX Test, v2.0



MPX v2.0

cobas[®]

Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

CONTENT

MPX2 CS1 2 x 48 Tests
MGP (Magnetic glass particles) 2 x 7.0 mL
 93% Isopropanol

MPX2 CS2 2 x 48 Tests
LYS (Lysis Reagent) 2 x 78 mL
 Sodium citrate dihydrate
 42.5% Guanidine thiocyanate
 < 14% Polydocanol
 0.9% Dithiothreitol

MPX2 CS3 2 x 48 Tests
Pase (Proteinase Solution) 2 x 3.8 mL
 TRIS buffer
 < 0.05% EDTA
 Calcium chloride
 Calcium acetate
 ≤ 7.8% Proteinase
 Glycerol

EB (Elution Buffer) 2 x 7.0 mL
 TRIS buffer
 EDTA
 0.09% Sodium azide
 ≤ 0.002% Poly rA RNA (synthetic)

MPX2 CS4 2 x 48 Tests
MPX v2.0 MMX-R1 2 x 3.0 mL
 (MPX v2.0 Master Mix Reagent 1)

Potassium acetate
 Manganese acetate
 Glycerol
 14.4% Dimethyl sulfoxide
 0.08% Sodium azide
 Acetic Acid

MPX MMX-R2, v2.0 2 x 2.5 mL
 (MPX Master Mix Reagent 2, v2.0)

Tricine buffer
 Potassium chloride
 Potassium hydroxide
 6% Dimethyl sulfoxide
 Glycerol
 EDTA
 Tween 20
 Igepal CA630
 < 0.12% dATP, dGTP, dCTP, dUTP
 < 0.01% Upstream and downstream HIV-1 Group M,
 HIV-1 Group O, HIV-2, HCV, HBV and Internal Control primers
 < 0.01% Fluorescent-labeled HIV-1, HIV-2, HCV, HBV probes
 < 0.01% Fluorescent-labeled Internal Control probe
 < 0.01% Oligonucleotide aptamer
 < 0.01% Z05D DNA Polymerase (microbial)
 < 0.01% AmpErase (uracil-N-glycosylase) enzyme (microbial)
 0.09% Sodium azide

MPX IC, v2.0 (MPX Internal Control) 2 x 8 mL

TRIS buffer
 ≤ 0.002% Poly rA RNA (synthetic)
 EDTA
 0.05% Sodium azide
 < 0.001% Non-infectious, synthetic internal control RNA
 encapsulated in MS2 bacteriophage coat protein

DANGER



H225, H302 + H332, H314, H317, H334, H336,
 H411, P210, P261, P273, P280, P303 + P361 + P353,
 P304 + P340 + P310, P305 + P351 + P338 + P310,
 P342 + P311, P370 + P378, P391, EUH032

Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

乙型肝炎病毒 丙型肝炎病毒 人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)

cobas® TaqScreen MPX Test, version 2.0

预期用途: 定性检测人血浆中的人类免疫缺陷病毒RNA、乙肝病毒DNA和丙肝病毒RNA
包装规格: 96测试/盒
注意事项: 详见说明书

产品批号: J27115
生产日期: 2023-02-24
有效期至: 2024-08-31

贮藏条件: 2-8℃
进口注册证号: S20181014
标准编号: JS20180024
药品上市许可持有人: Roche Molecular Systems, Inc.
地址: 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA
生产企业: Roche Molecular Systems, Inc.
生产地址: 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, USA
主要经销商: 罗氏诊断产品(上海)有限公司
地址: 中国(上海)自由贸易试验区希雅路330号7号厂房第二层I部位
联系方式: +86-21-33971000

REF (240) 05969484190

GTIN (01) 00875197004045

UDI



LOT (10) J27115

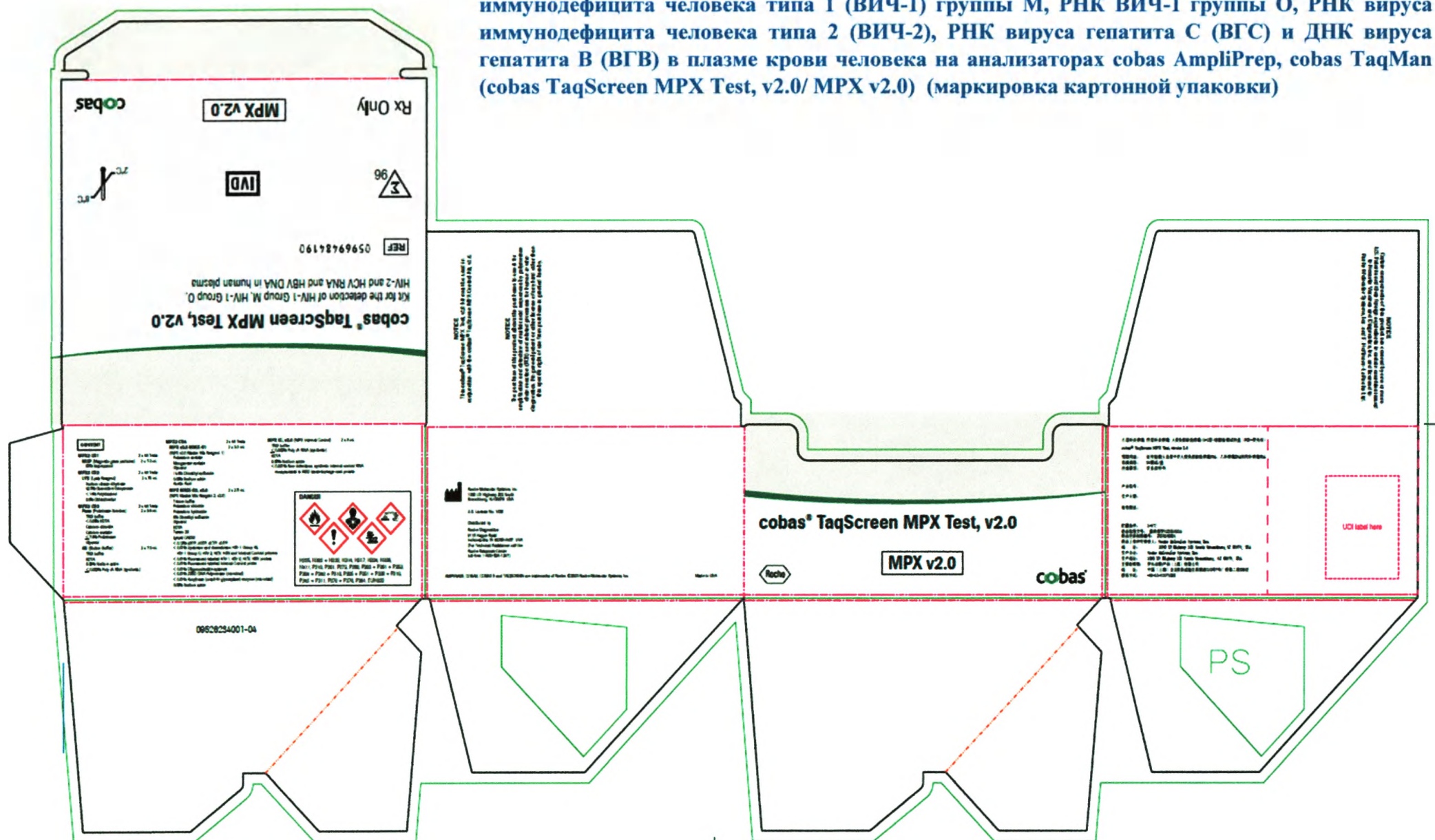


2024-08-31



2023-02-24

Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0) (маркировка картонной упаковки)



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0). (макет маркировки на русском языке)



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

1. Реагент MGP с магнитными стеклочастицами в кассете (MPX2 CS1).
2. Реагент лизирующий LYS в кассете (MPX2 CS2).
3. Раствор протеиназы Pae и буфер для элюции EB в кассете (MPX2 CS3).
4. Мастермикс реагент 1 MPX v2.0 MMR-R1, внутренний контроль MPX IC, v2.0, мастермикс реагент 2 MPX MMX-R2, v2.0 в кассете (MPX2 CS4).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13615 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc.» ("Рош Молекуляр Системс Инк."), США, 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, USA

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

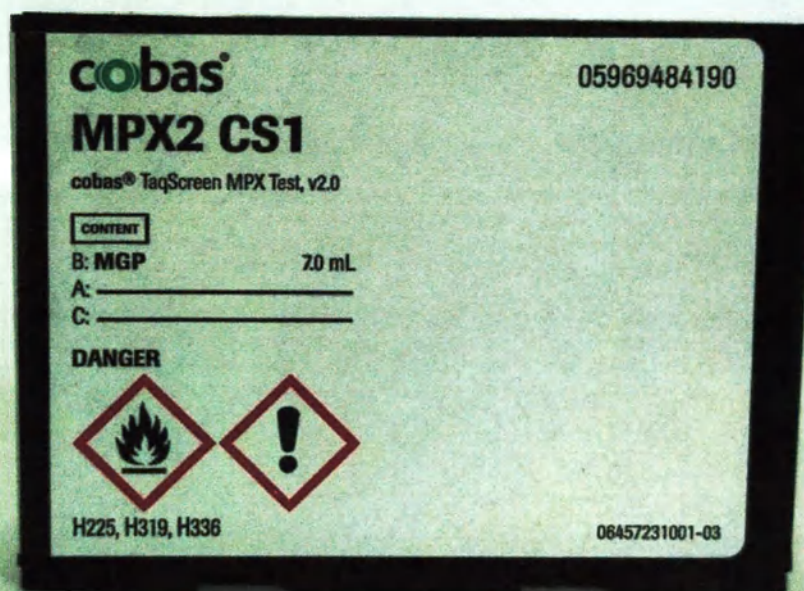
Ссылка для получения «Инструкции по использованию» _____

Кат. номер: 05969484190

Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

1. Реагент MGP с магнитными стеклочастицами в кассете (MPX2 CS1).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

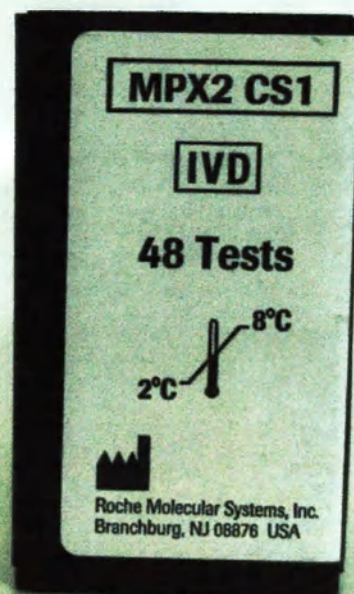
1. Реагент MGP с магнитными стеклочастицами в кассете (MPX2 CS1).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

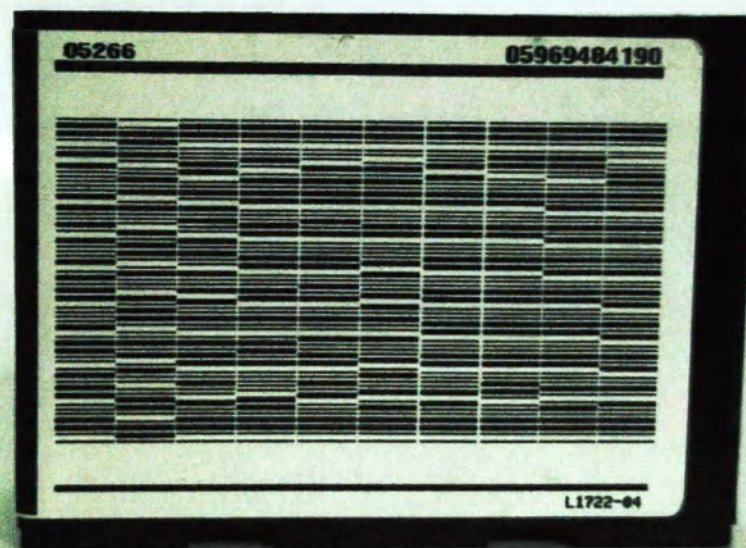
1. Реагент MGP с магнитными стеклочастицами в кассете (MPX2 CS1).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

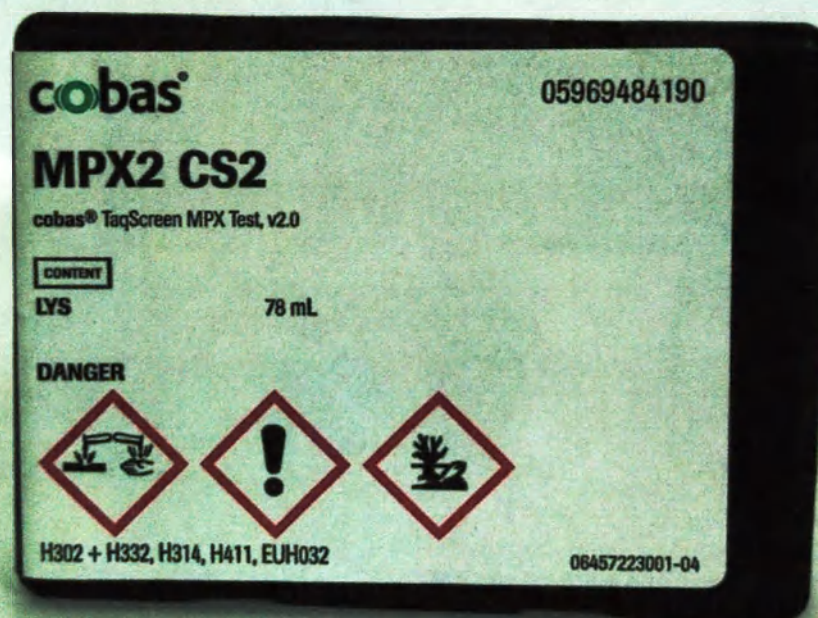
1. Реагент MGP с магнитными стеклочастицами в кассете (MPX2 CS1).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

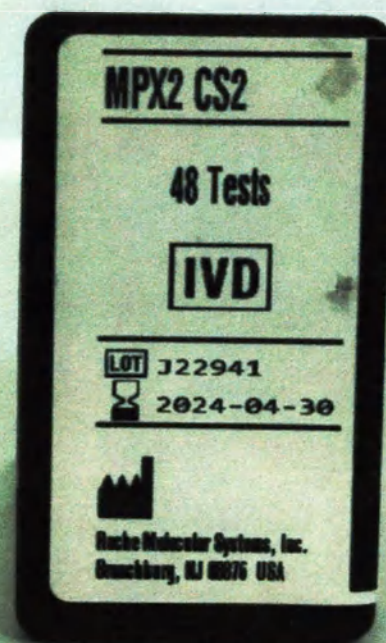
2. Реагент лизирующий LYS в кассете (MPX2 CS2).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

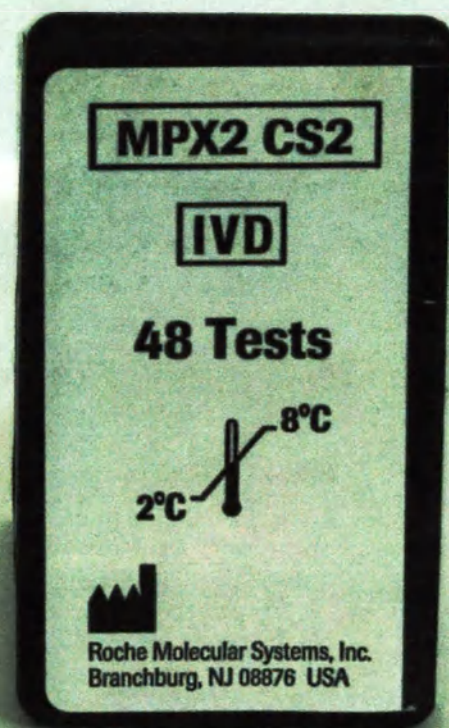
2. Реагент лизирующий LYS в кассете (MPX2 CS2).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

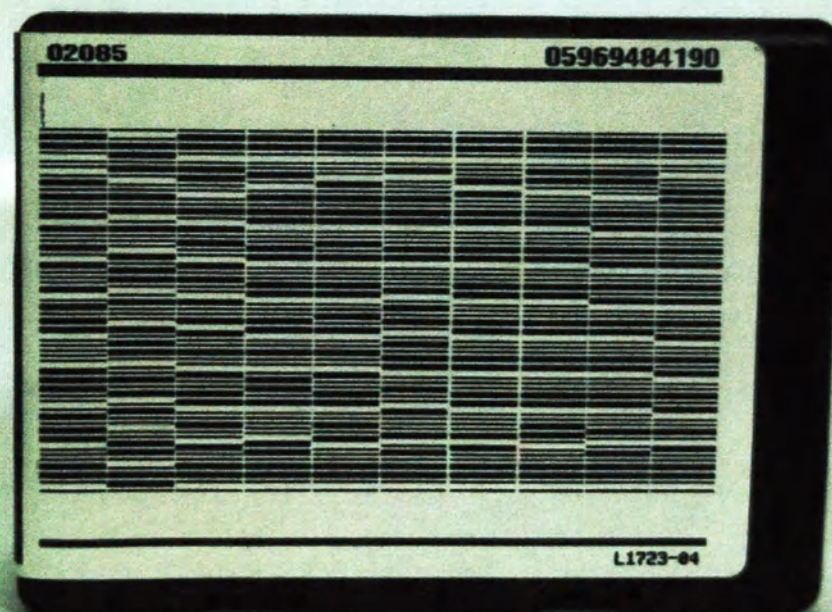
2. Реагент лизирующий LYS в кассете (MPX2 CS2).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

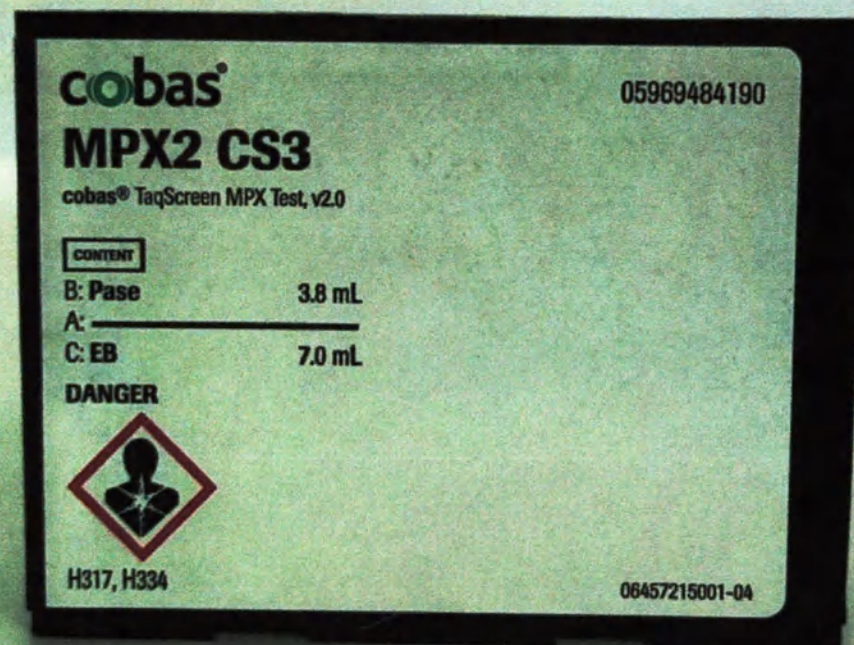
2. Реагент лизирующий LYS в кассете (MPX2 CS2).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

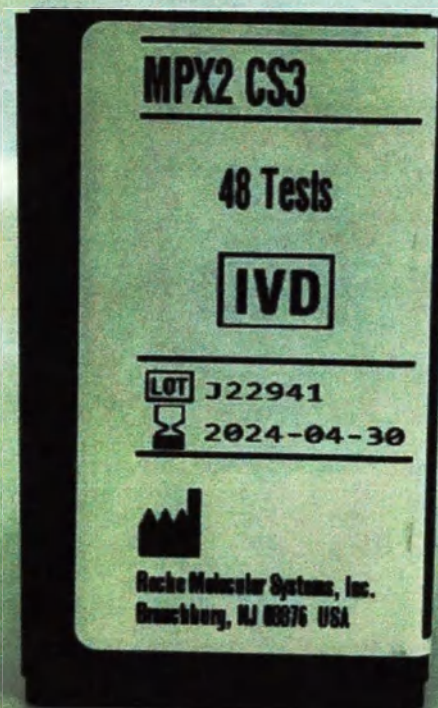
3. Раствор протеиназы Pase и буфер для элюции EB в кассете (MPX2 CS3).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

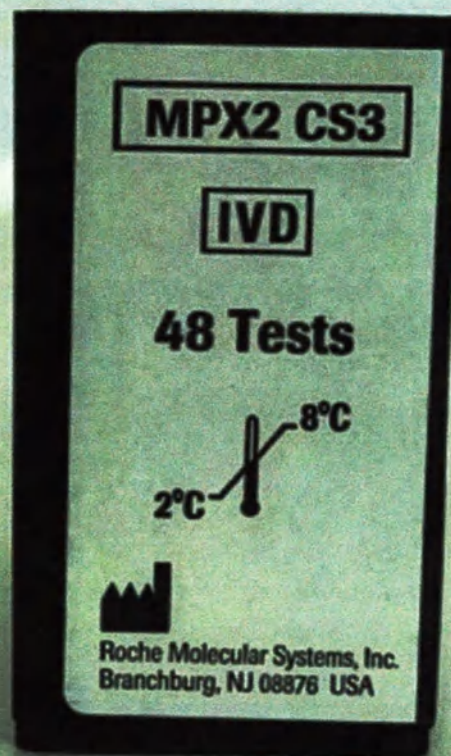
3. Раствор протеиназы Pase и буфер для элюции ЕВ в кассете (MPX2 CS3).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

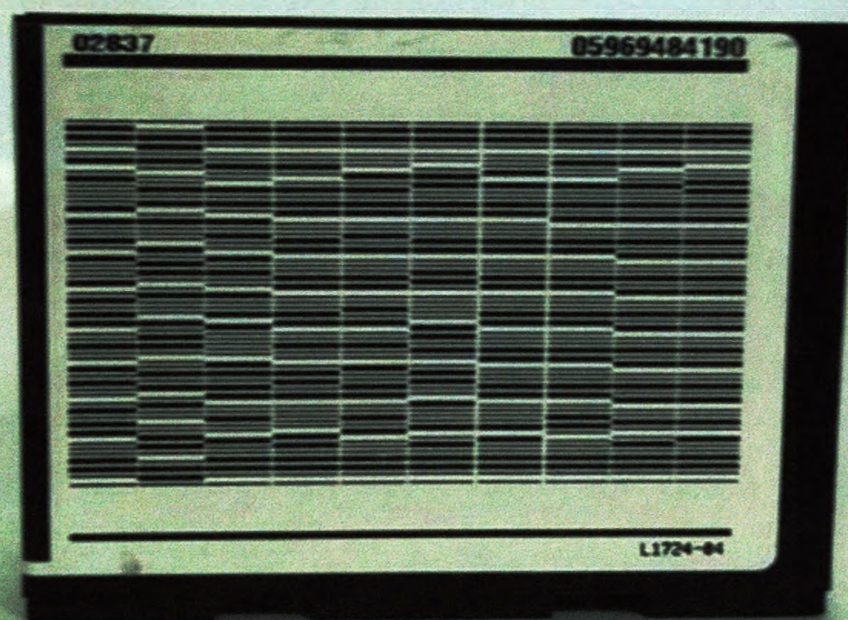
3. Раствор протеиназы Pase и буфер для элюции ЕВ в кассете (MPX2 CS3).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

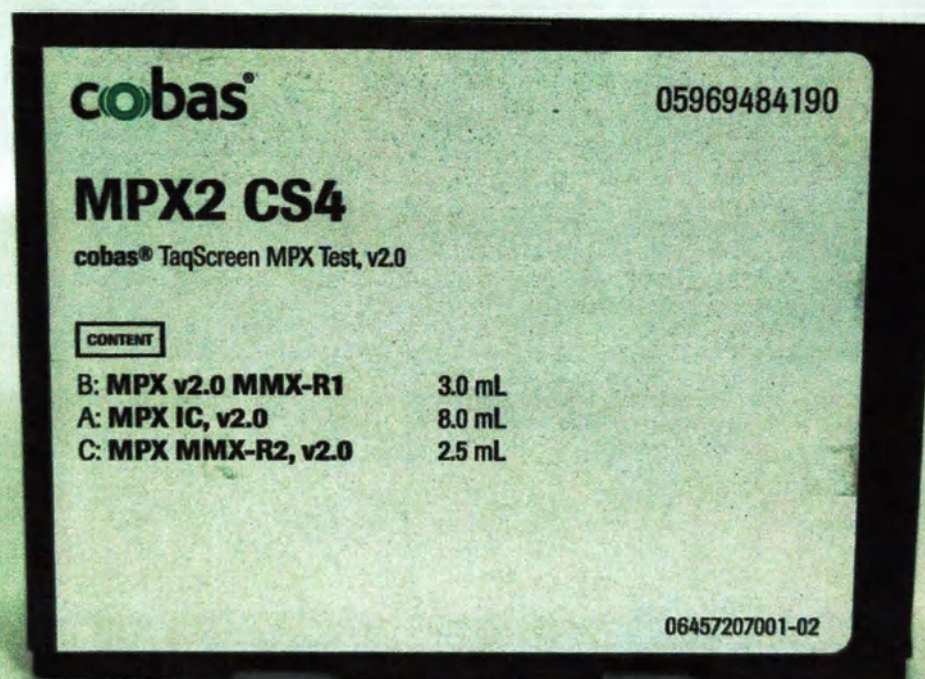
3. Раствор протеиназы Pase и буфер для элюции ЕВ в кассете (MPX2 CS3).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

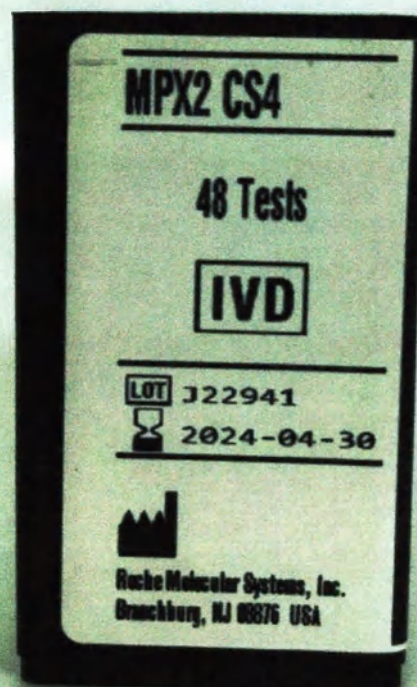
4. Мастермикс реагент 1 MPX v2.0 MMR-R1, внутренний контроль MPX IC, v2.0, мастермикс реагент 2 MPX MMX-R2, v2.0 в кассете (MPX2 CS4).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

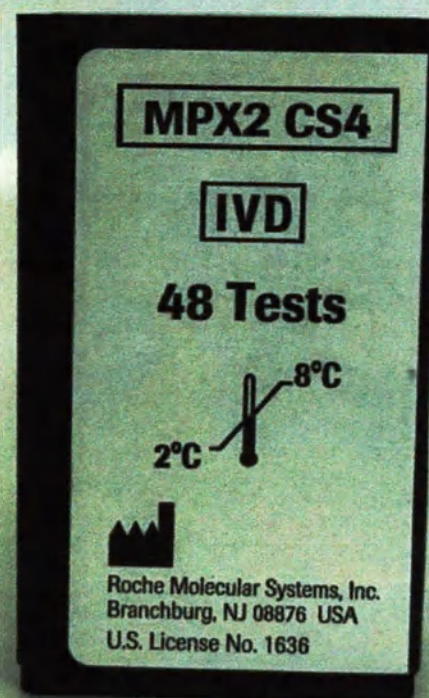
4. Мастермикс реагент 1 MPX v2.0 MMR-R1, внутренний контроль MPX IC, v2.0, мастермикс реагент 2 MPX MMX-R2, v2.0 в кассете (MPX2 CS4).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

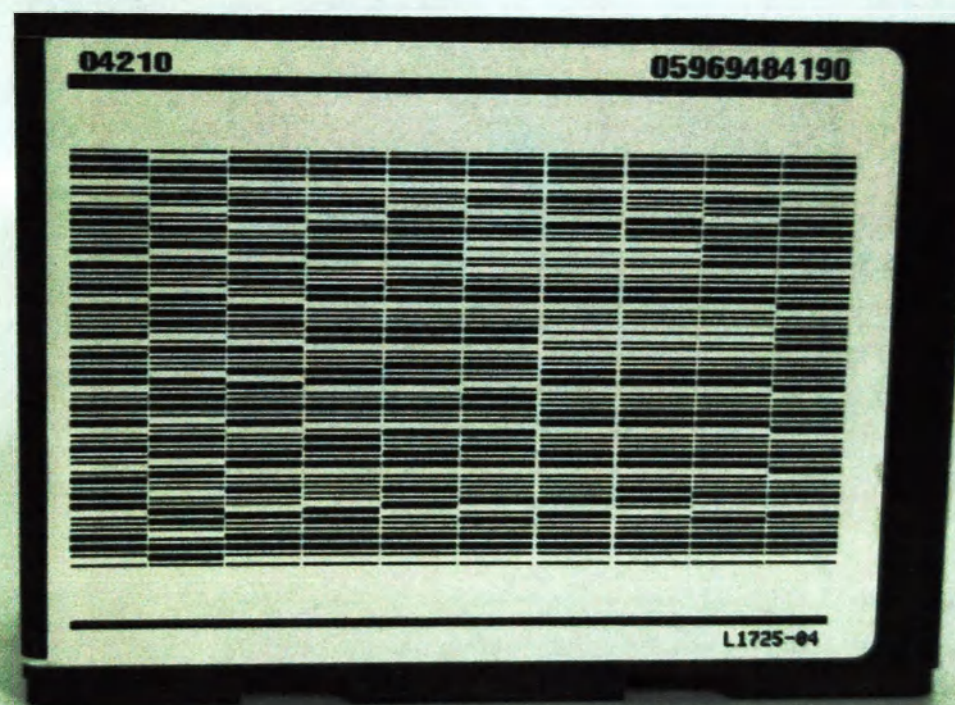
4. Мастермикс реагент 1 MPX v2.0 MMR-R1, внутренний контроль MPX IC, v2.0, мастермикс реагент 2 MPX MMX-R2, v2.0 в кассете (MPX2 CS4).



Набор реагентов в кассетах для прямого качественного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека на анализаторах cobas AmpliPrep, cobas TaqMan (cobas TaqScreen MPX Test, v2.0/ MPX v2.0)

Состав:

4. Мастермикс реагент 1 MPX v2.0 MMR-R1, внутренний контроль MPX IC, v2.0, мастермикс реагент 2 MPX MMX-R2, v2.0 в кассете (MPX2 CS4).



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

23 листа (ов)



Светлова Н. Г.
по доверенности
от 30.01.2023 г.