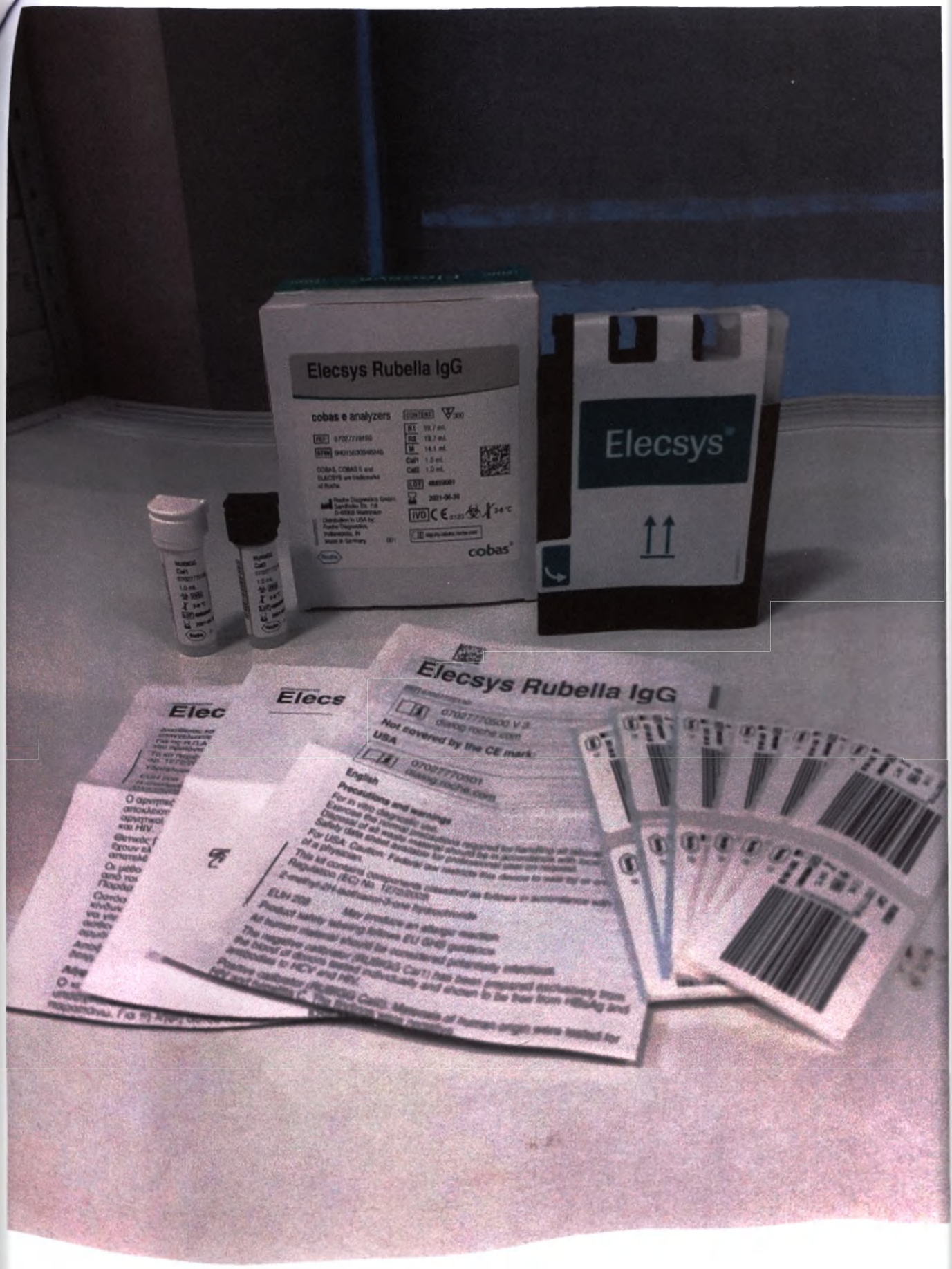


Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG)»

реактивов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG)»



реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG)»

Elecsys Rubella IgG

cobas e analyzers

REF 07027770190

GTIN 04015630940240

COBAS, COBAS E and
ELECSYS are trademarks
of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

(0100057010)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

001

CONTENT  300

R1 19.7 mL

R2 19.7 mL

M 14.1 mL

Cal1 1.0 mL

Cal2 1.0 mL

LOT 48859001

 2021-06-30

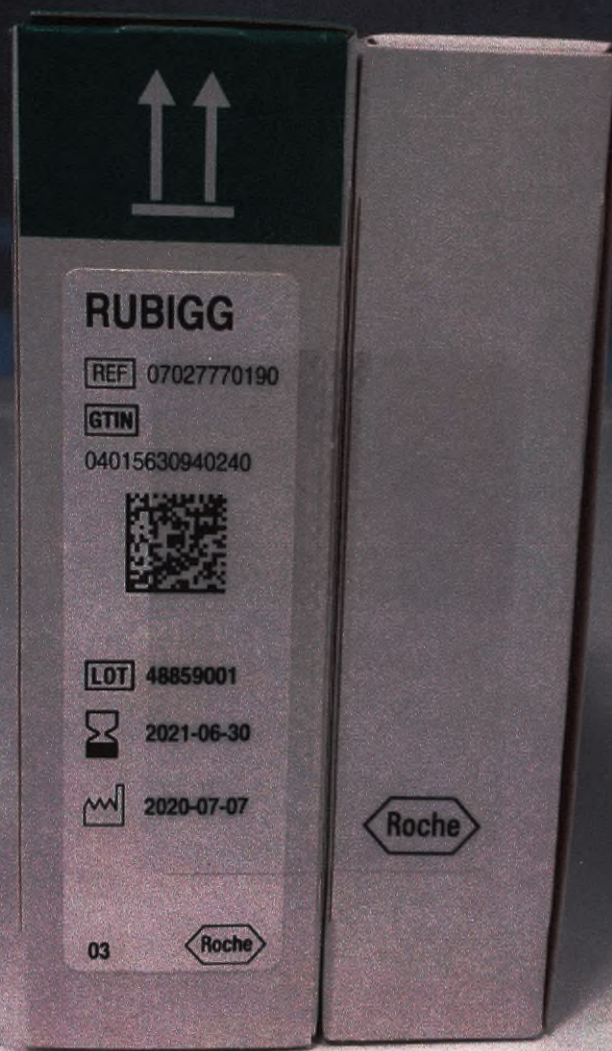
IVD  0123  2-8 °C

 <http://e-labdoc.roche.com>



cobas[®]

реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG)»



...ор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и
...ме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e
...lyzers/RUBIGG)»

Elecsys Rubella IgG

REF 07027770190

For USA: CONTENT

- R1 Biotinylated monoclonal anti-human IgG antibody (mouse); Rubella-like particles (RLP)
- R2 Ruthenylated monoclonal anti-Rubella antibody fragment; biotinylated recombinant E1; ruthenylated recombinant E1
- M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- Cal1 Human serum, non reactive for anti-Rubella IgG
- Cal2 Anti-Rubella IgG approximately 400 IU/mL in human serum



Rx only

002



реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e 1202/RUBIGG)»



реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG)»

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (RUBIGG): M, R1, R2 – 1 шт.
2. Калибратор 1 (RUBIGG Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.
3. Калибратор 2 (RUBIGG Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.
4. Этикетки для флаконов – 12 шт.
5. 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, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.
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.reception_dia@roche.com

Кат.номер 07027770190

с реагентами на три отделения (флакона) (RUBIGG): M, R1, R2



с реагентами на три отделения (флакона) (RUBIGG): M, R1, R2

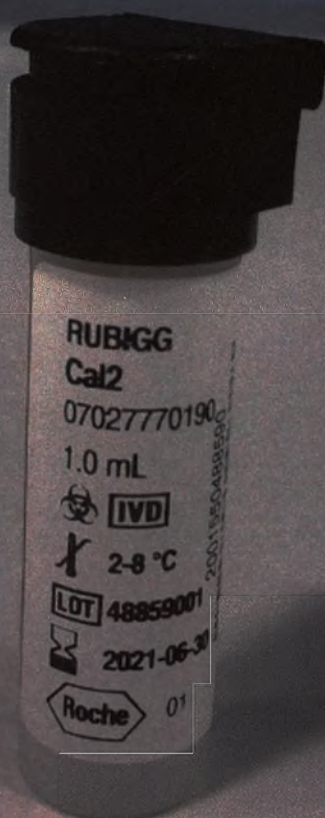




с реагентами на три отделения (флакона) (RUBIGG): M, R1, R2









Elecsys Rubella IgG

cobas®

07027770500

500



07027770500 V.3
dialog.roche.com

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA



07027770501
dialog.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Examine the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Dispose of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

2-methyl-2H-sulfazol-3-one hydrochloride

EUH 208 May produce an allergic reaction.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

All human material should be considered potentially infectious.

The negative calibrator (RUBIGG Cal1) has been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV.

Positive calibrator (RUBIGG Cal2): Materials of human origin were tested for HIV and Hepatitis C. The findings were negative.

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.

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

Method Sheet download

The product code together with the respective document version (if applicable) is stated in the download information boxes listed above. Please go to the website listed in the relevant box 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 Labormaterialien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

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

2-Methyl-2H-sulfazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös.

Für die Herstellung des Negativ-Kalibrators (RUBIGG Cal1) wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachweisbar sind.

Positiv-Kalibrator (RUBIGG Cal2): Materialien humanen Ursprungs wurden auf HIV und Hepatitis C getestet. Der Befund war negativ.

Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind sowie die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anlage 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 Patientensprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

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

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes (falls zutreffend) sind in den oben stehenden angegebenen Boxen mit Download-Informationen angegeben. Dieses Dokument kann von der im jeweiligen Feld angegebenen Webseite heruntergeladen werden. Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine spätere für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Verzweigung 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 doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Pour les USA: Mise en garde: La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

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

2-méthyl-2H-sulfazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Toutes les substances d'origine humaine devraient être considérées comme potentiellement infectieuses.

Le calibrateur négatif (RUBIGG Cal1) a été préparé exclusivement à partir du sang de donneurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Calibrateur positif (RUBIGG Cal2): Les substances d'origine humaine utilisées ont conduit à des résultats négatifs concernant l'infection à VIH et l'hépatite C.

Les méthodes de dépistage utilisent des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Téléchargement de fiches techniques

Le code du produit et (si applicable) la version respective du document sont indiqués dans les encadrés ci-dessus. Pour télécharger ce document, utiliser le lien vers le site web indiqué dans l'encadré approprié. Le site affiche la version indiquée ci-dessus ou toute autre version ultérieure disponible correspondant au code du produit. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter le représentant Roche de votre pays. Vous obtiendrez ce document gratuitement.

0702-87, V.3

1/9

cobas e analyzers



по доверенности
от 04.02.2018
г. Москва (ов)
всего 10 шт.
«Рос
Диагностика
по доверенности
от 04.02.2018
г. Москва (ов)
всего 10 шт.