

Фотографические изображения

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), в вариантах исполнения

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса RS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях мунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тов

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

cobas e analyzers

REF	09345299190
GTIN	07613336193464

COBAS, COBAS E 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

CONTENT	<div><div><div><div>R1</div><div>15 mL</div></div><div>R2</div><div>15 mL</div></div><div>M</div><div>16 mL</div></div> <div>Cal1 → 2 x 1.0 mL Cal2 → 2 x 1.0 mL</div>	<div><div><div>Σ</div><div>300</div></div><div>H317 P261,P272 P280 P333+P313 P362+P364 P501</div></div> <div><div>!</div></div> <div></div>
LOT	53830501	
<div><div>⌚</div><div>2021-10-31</div></div>		
<div><div>IVD</div><div>CE</div><div><div>⌘</div><div>2-8 °C</div></div></div>		
<div><div>01</div><div> dialog.roche.com</div></div>		

cobas®

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тестов

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

REF 09345299190

For USA: **CONTENT**

For Emergency Use Authorization only

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Biotinylated monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody (mouse) <1.4 mg/L; HEPES buffer
- R2** Two monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibodies (rabbit) labeled with ruthenium complex < 2.3 mg/L (each); HEPES buffer
- Cal1** Non-reactive for SARS-CoV-2 antigen, buffer
- Cal2** Reactive for SARS-CoV-2 antigen, buffer

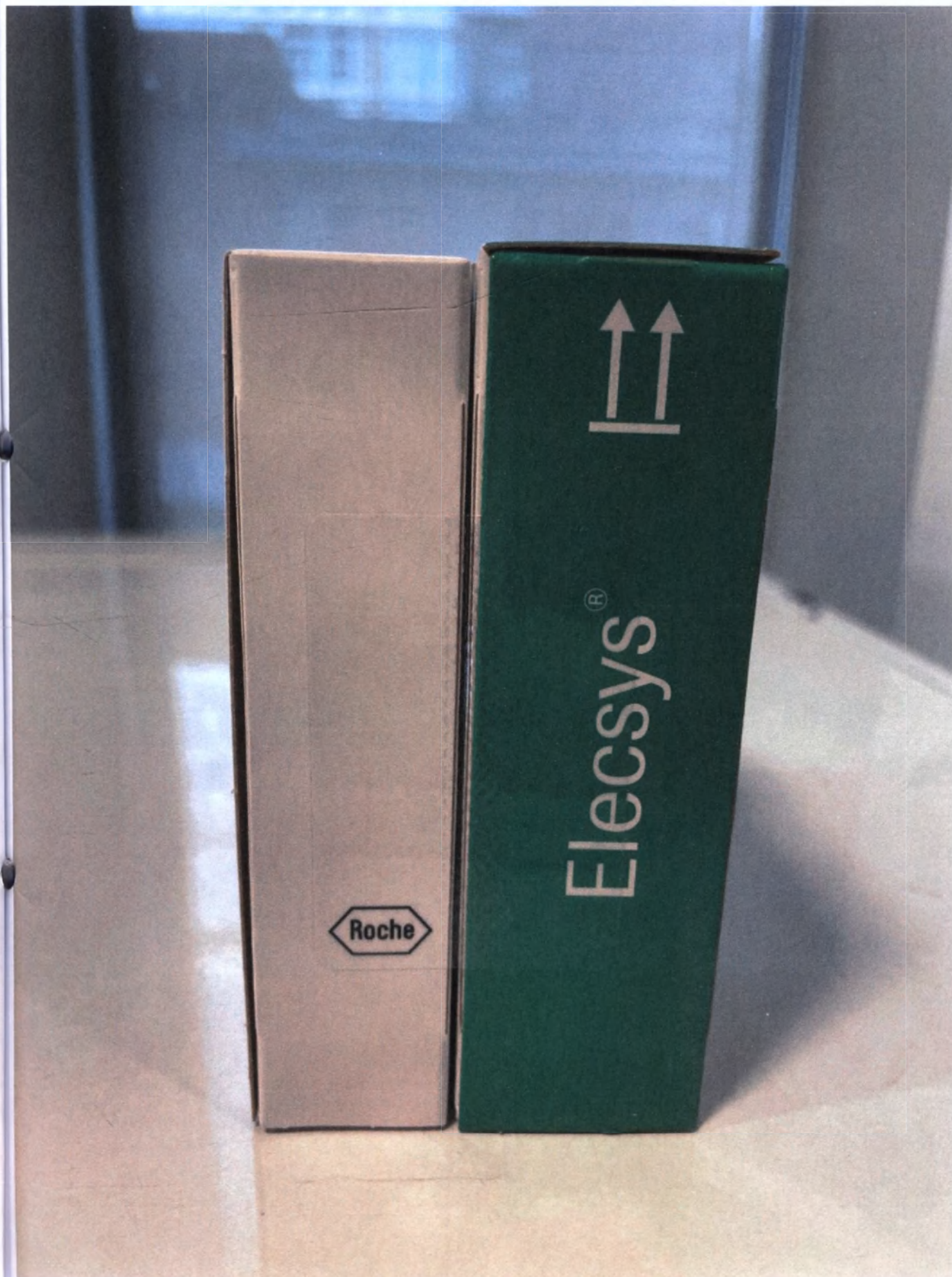


Rx only

01



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

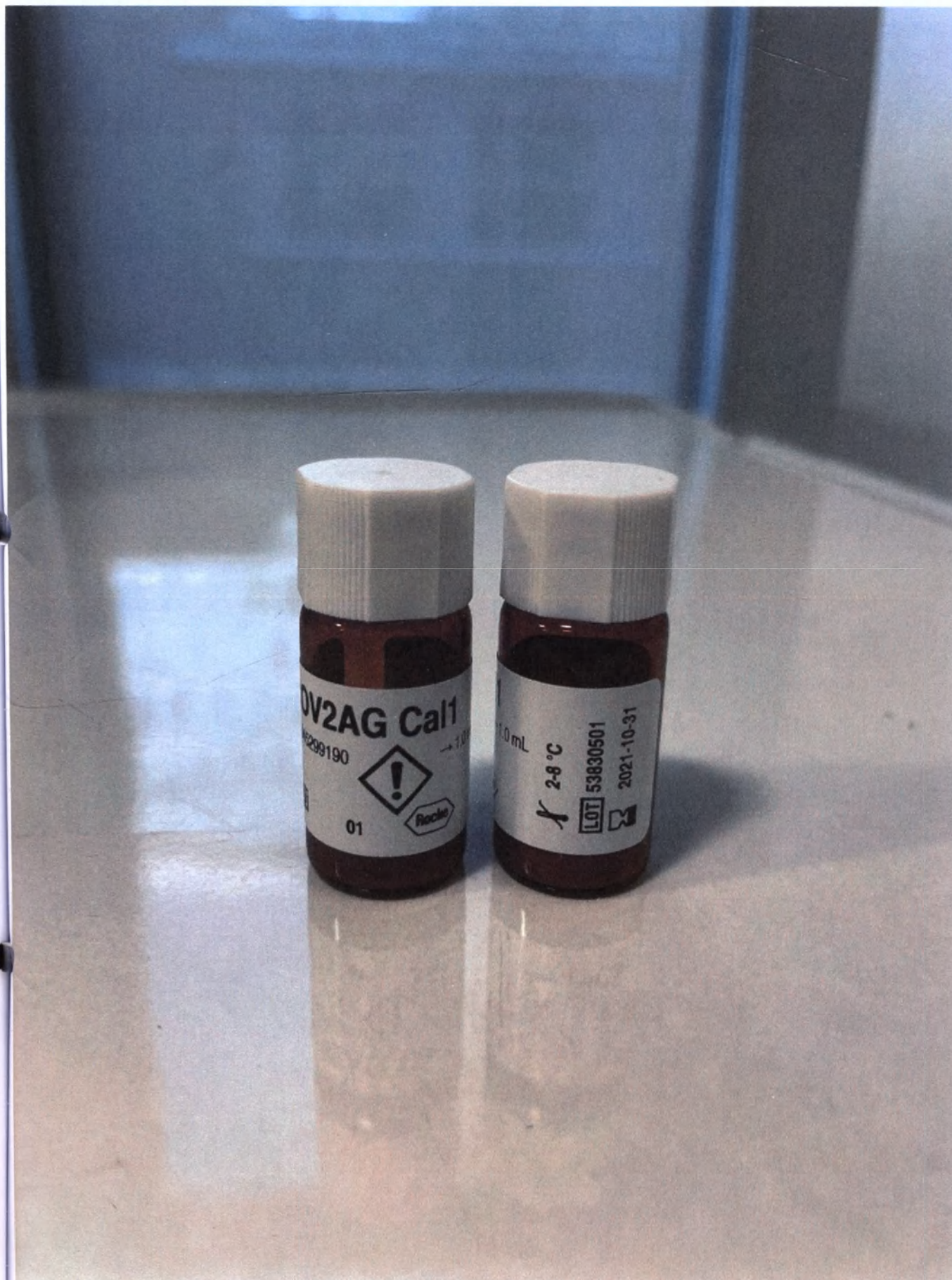
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

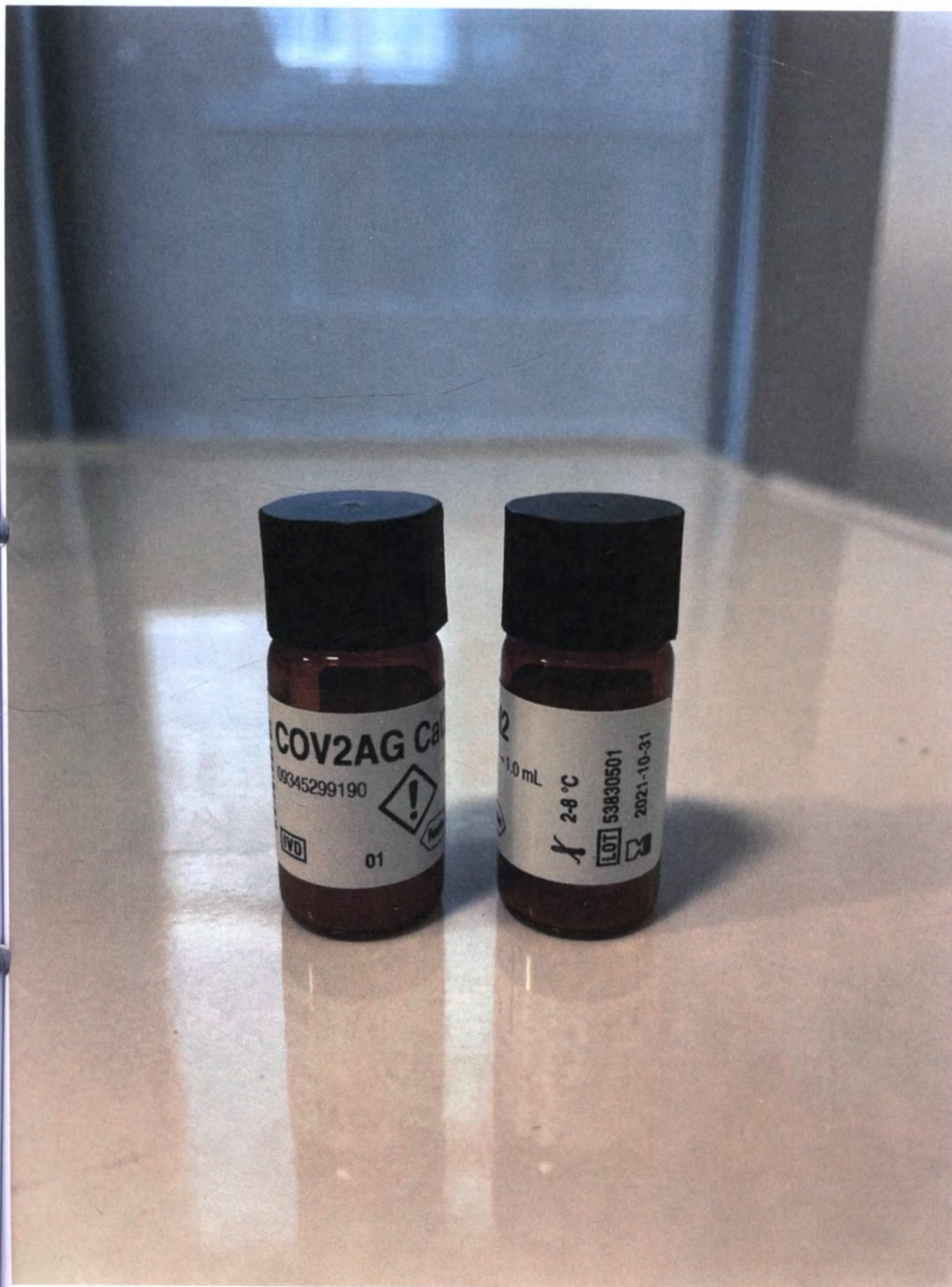
Кат. номер 09345299190

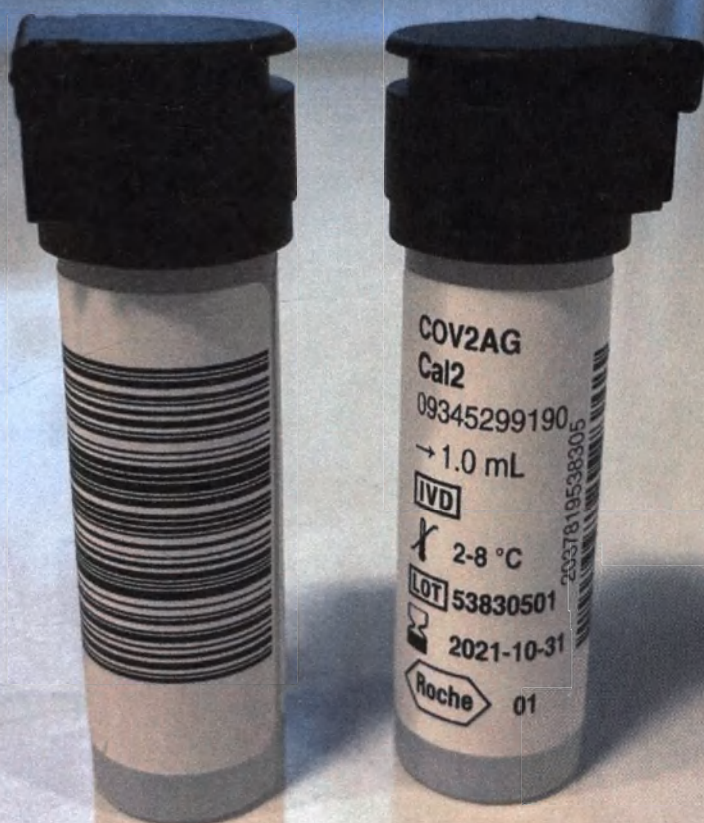


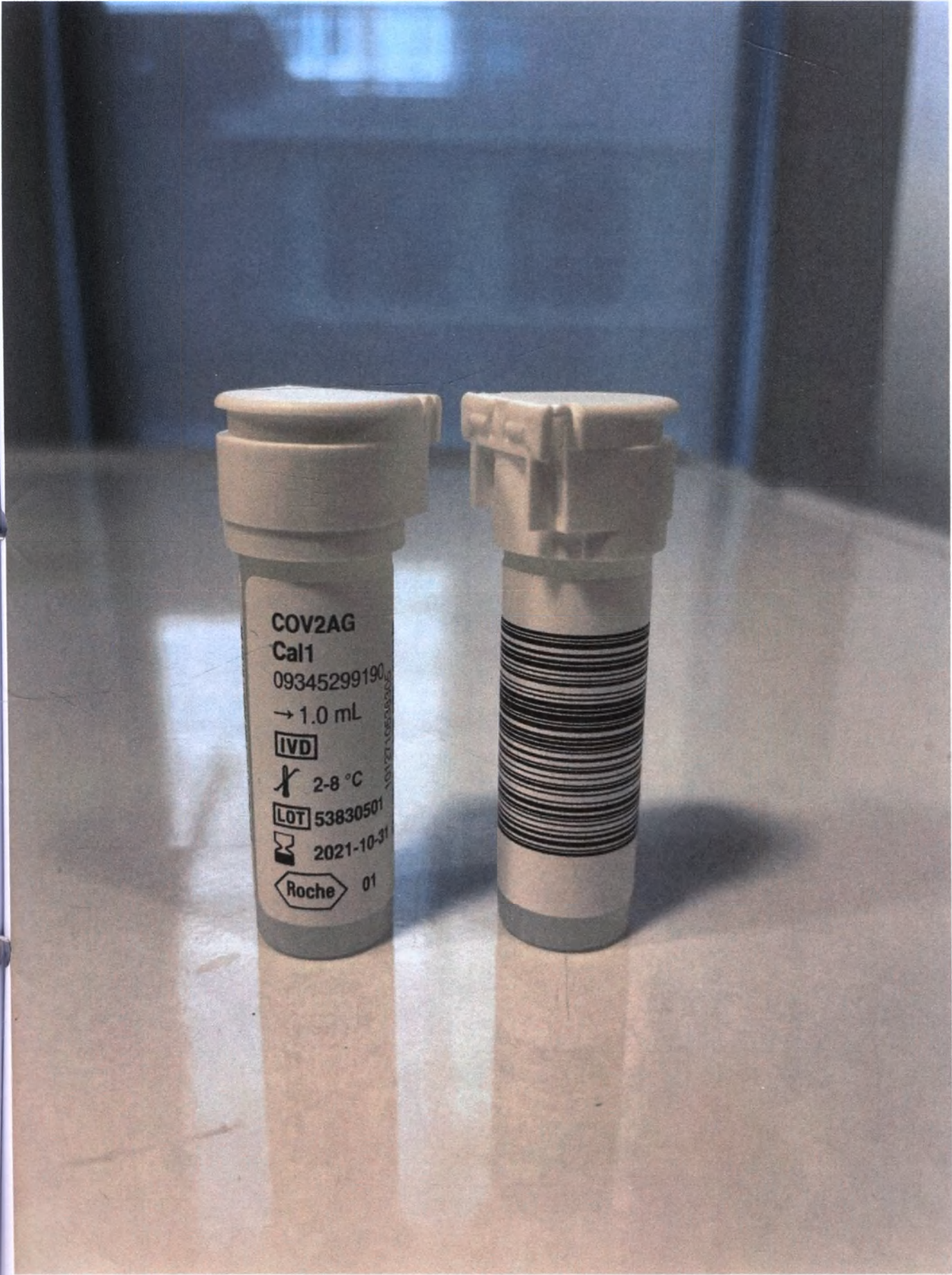


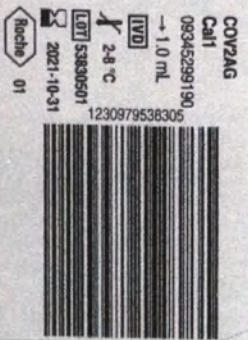
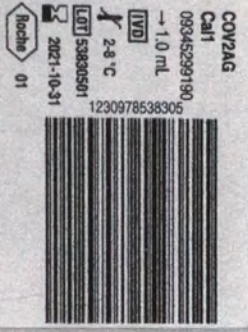
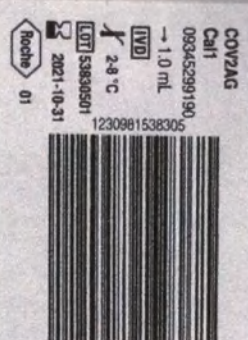
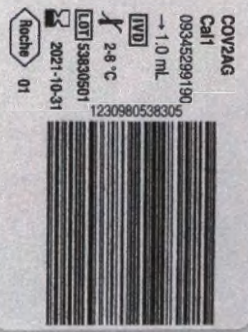
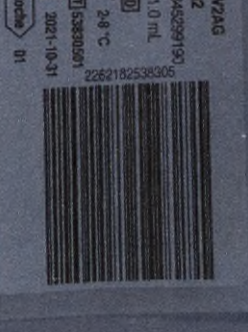




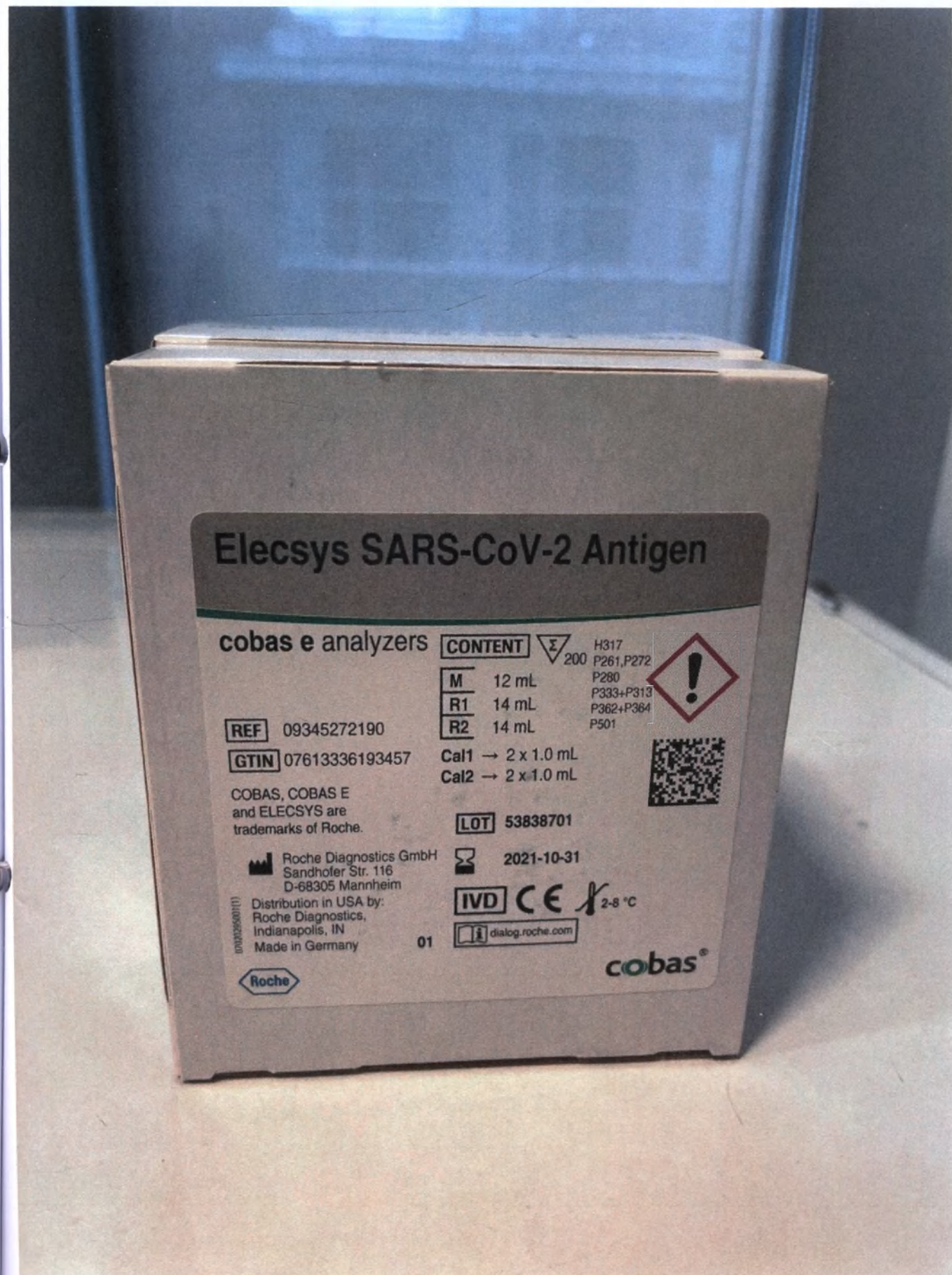








Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов



Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

cobas e analyzers

CONTENT

Σ 200

M	12 mL
R1	14 mL
R2	14 mL

H317
P261,P272
P280
P333+P313
P362+P364
P501



REF 09345272190

GTIN 07613336193457

COBAS, COBAS E
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

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL

LOT 53838701

 2021-10-31

IVD

CE

2-8 °C

01

 dialog.roche.com



cobas®

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen

REF 09345272190

For USA: CONTENT

For Emergency Use Authorization only

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Biotinylated monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody (mouse) <1.4 mg/L; HEPES buffer
- R2** Two monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibodies (rabbit) labeled with ruthenium complex < 2.3 mg/L (each); HEPES buffer
- Cal1** Non-reactive for SARS-CoV-2 antigen, buffer
- Cal2** Reactive for SARS-CoV-2 antigen, buffer

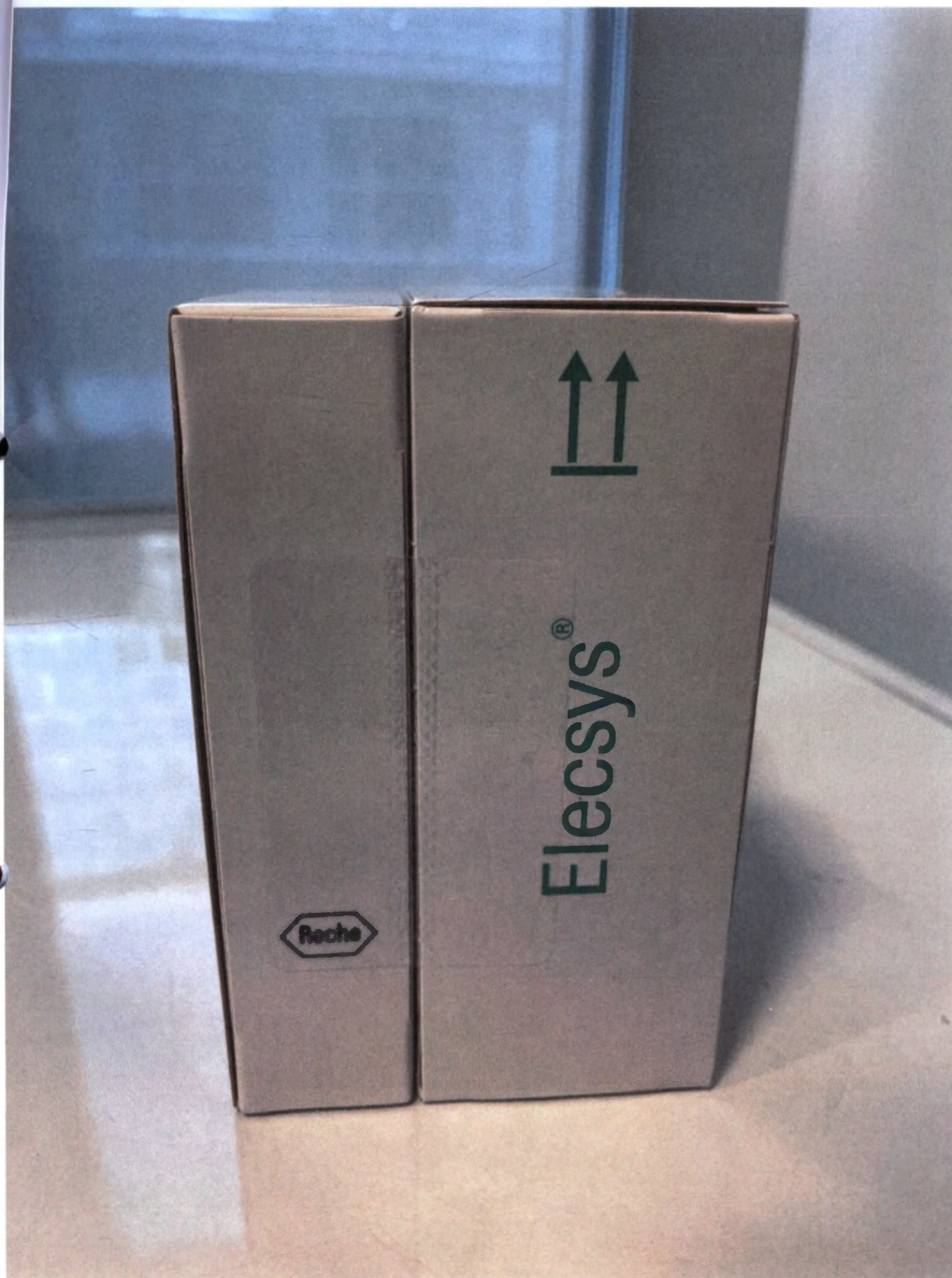


Rx only

01



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 в образцах мазков из носоглотки и ротоглотки иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2 – 1 шт.;

Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;

Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл – 2 шт.;

Флакон пустой – 4 шт.;

Этикетка для флакона – 12 шт.;

Инструкция по применению.

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 09345272190



Кассета с реагентами на три отделения (флакона) COV2AG: M, R1, R2



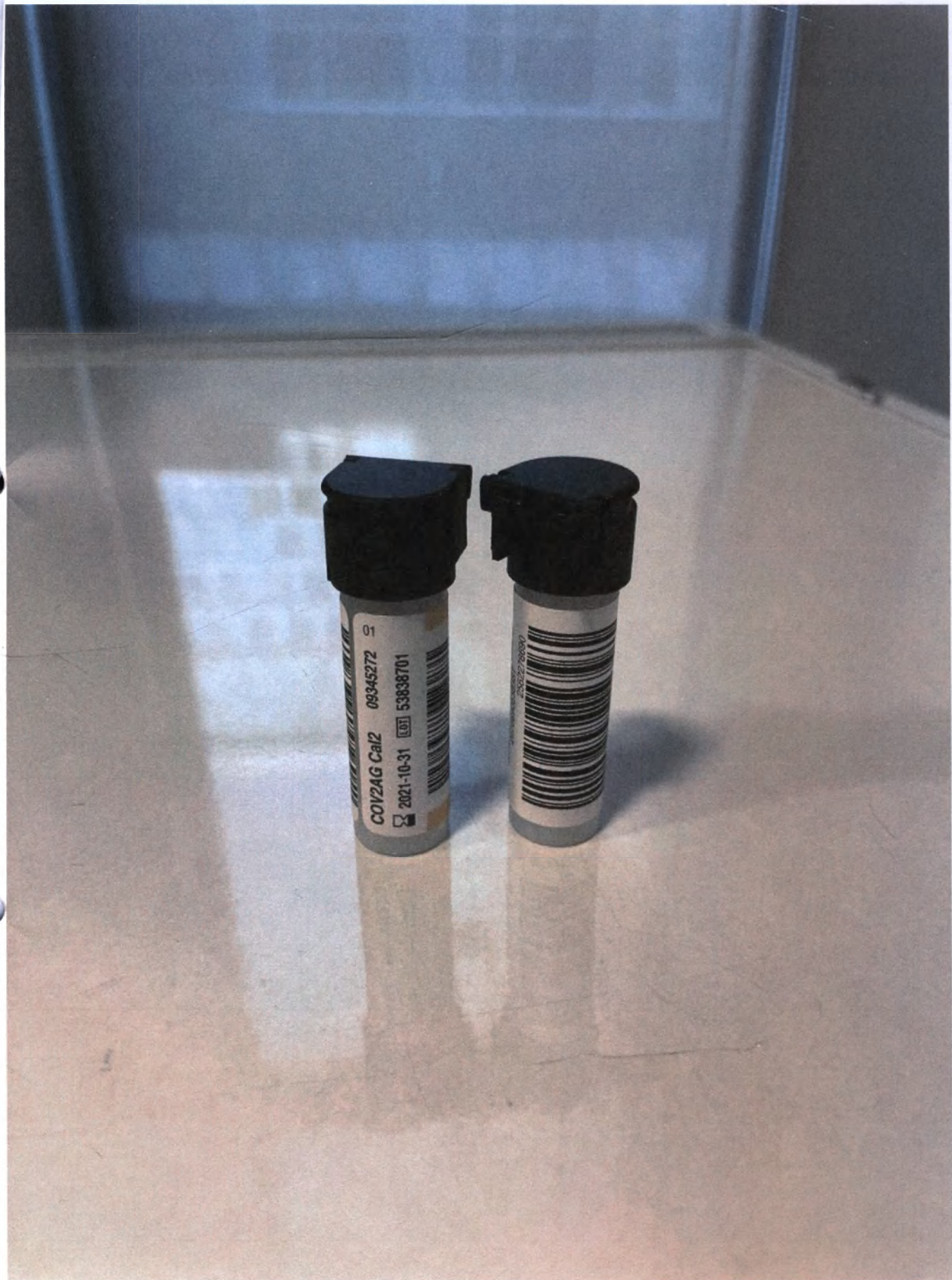
Калибратор 1 (COV2AG Cal1), флакон, объем 1 мл



Калибратор 2 (COV2AG Cal2), флакон, объем 1 мл



Флакон пустой



Флакон пустой



COV2AG Cal1 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal1 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal1 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal1 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal1 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal1 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal2 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal2 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal2 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal2 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal2 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



COV2AG Cal2 09345272
2021-10-31 LOT 53838701



09045329001/1/1

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen-2RAS cobas®

- P261** Уникайте вдихання
пилу/димів/газу/туману/аерозолів.
- P272** Не можна забирати з собою забруднений робочий одяг з
робочого місця.
- P280** Одягніть захисні рукавиці.
- Необхідні дії:**
- P333 + P313** Якщо виникає подразнення шкіри або висип: Зверніться
за медичною консультацією/допомогою.
- P362 + P364** Зніміть забруднений одяг і викиньте його перед повторним
використанням.
- Утилізація:**
- P501** Утилізувати вміст/контейнер на затвердженому заводі з
утилізації відходів.

Маркування з безпеки продукту відповідає вимогам керівництва EU GHS.
Контактний номер телефону: для всіх країн: +49-621-7590, США:
1-800-428-2336

Слід уникати утворення піни для будь-яких типів реактивів і зразків
(зразки, калібратори та контроль).

Завантаження Інструкції

У рядку у верхній частині документа вказаний код продукту та відповідна
версія документа.
Перейдіть на вебсайт dialog.roche.com, щоб завантажити цей документ.
На вебсайті буде зазначено, чи доступна для цього коду продукту версія
документа, яка вказана у цій інструкції, або більш актуальна версія. Якщо
ви не маєте доступу до Інтернету, зв'яжіться з місцевим відділом компанії
Roche, щоб безкоштовно отримати документ.

**Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos /
Symboler / Symboler / Symboler / Symboly / Symboly / Symbole /
Szmbole / Szmbole / Semboller / Символи / Símbolos / Simboli /
Simboli / Символи / Simboli / Символи та позначення**

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 adicionalmente 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
simboli impiegati, vedere dialog.roche.com): / A Roche Diagnostics utiliza os
seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos
EUA: visite dialog.roche.com para consultar a definição dos símbolos
utilizados) : / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud
over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se
dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler) : / Roche Diagnostics
använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO
15223-1-standard (för USA: se dialog.roche.com för definition av symboler
som används) : / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg
til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for
definisijoner av symbolene som brukes) : / Roche Diagnostics používá kromě
symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro
USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku dialog.roche.com) : /
Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche
Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky (pre USA: pozri dialog.roche.com
pre definíciu použitých symbolov) : / Oprócz znaków zawartych w standardzie
ISO 15223-1 (dla USA definicje używanych symboli, zob.: dialog.roche.com),
firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków: / Az ISO
15223-1 szabványban feltüntetettelen kívül a Roche Diagnostics az alábbi
szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az
alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli) : / H
Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν
αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.:
επισκεφτείτε τη διεύθυνση dialog.roche.com για τον ορισμό των
συμβόλων που χρησιμοποιούνται) : / Roche Diagnostics, ISO 15223-1
standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri

kullanılmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin açıklaması için bizi
dialog.roche.com) : / Roche Diagnostics използва следните символи и
знаци, освен посочените в ISO 15223-1 стандарт (за САЩ: вижте
dialog.roche.com за дефиниция на използваните символи) : / Roche
Diagnostics kasutab järgmisi märke ja sümbolit lisaks loetutule ISO 15223-1
standardis (USA: kasutatud sümbolite selgitust vt dialog.roche.com) : / Roche
Diagnostics papildomai nautdaja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų
standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojimų simbolių apibūdinimo ieškokite
dialog.roche.com) : / Papildus standardu ISO 15223-1 norādītajiem Roche
Diagnostics izmanto tālāk uzskaitītos simbolus un apzīmējumus (ASV: skatīt
izmanto simbolu definīcijas vietnē dialog.roche.com) : / В дополнение к
перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет
следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для
определения используемых символов) : / Roche Diagnostics utilizează
următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în
standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru
definiția simbolurilor utilizate) : / Okrem navedených u standardu ISO 15223-1
kompania Roche Diagnostics využívá také symboly a znaky (dla USA:
dla získání významu použitých symbolů viz dialog.roche.com) :

CONTENT

Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu
du coffret / Contenido del estuche / Contenuto
della confezione / Conteúdo do dispositivo /
Innhold / pakning / Innehåll / förpackning /
Pakningsinnhold / Obsah soupravy / Obsah
súpravy / Zawartość zestawu / A csomag
tartalma / Περιεχόμενα του κιτ / Kit içeriği /
Содержание набора / Комплект сис /
Rinkinio turinys / Įpakojimo turinys / Состав
набора / Conținutul kitului / Состав комплекта

Analyzers/Instruments on which reagents can
be used / Geräte, auf denen die Reagenzien
verwendet werden können /
Analyseur/appareils compatibles avec les
réactifs / Analizadores/instrumentos
adecuados para los reactivos /
Analizatori/instrumenti su cui i reagenti
possono essere usati /
Analizadores/equipamentos em que os
reagentes podem ser utilizados /
Instrumenter, hvor reagensene kan
anvendes / Analysinstrument på vilka
reagensen kan användas /
Analyseinstrumenter hvor reagensene kan
brukes / Analyzátor/přístroje, na kterých lze
reagencie použít / Analyzátor/Přístroje, na
kterých môžu byť reagencie použité /
Analizatory/aparaty, w których można
zastosować odczynniki / Olyan
analizátorok/készülékek, amelyeken a
reagensok felhasználhatók / Αναλυτές οργάνων
απολύτων και χρησιμοποιούντων τα
οργανικά υπολείμματα / Reaktifiern kullanılabileceği
analizör/teçhizatlar / Аналізатори/апарати, в
яких можна застосовувати реактиви /
Analizatorid/aparaadid, millel saab reaktiive
kasutada / Analizatorai/instrumentai, su
kuriais gali būti naudojami reagentai /
Analizatori/lektas, kurās var izmantot
reagentus / Аналізатори/Прибори, для
которых предназначен данный набор
реактивов / Analizore/instrumente pe care
se pot utiliza reactivii / Аналізатори/прилади,
на яких можуть використовуватись
реактиви

SYSTEM

2020-12, V.1

9/10

cobas e analyzers



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)

30



по доверенности
от 04.02.2021