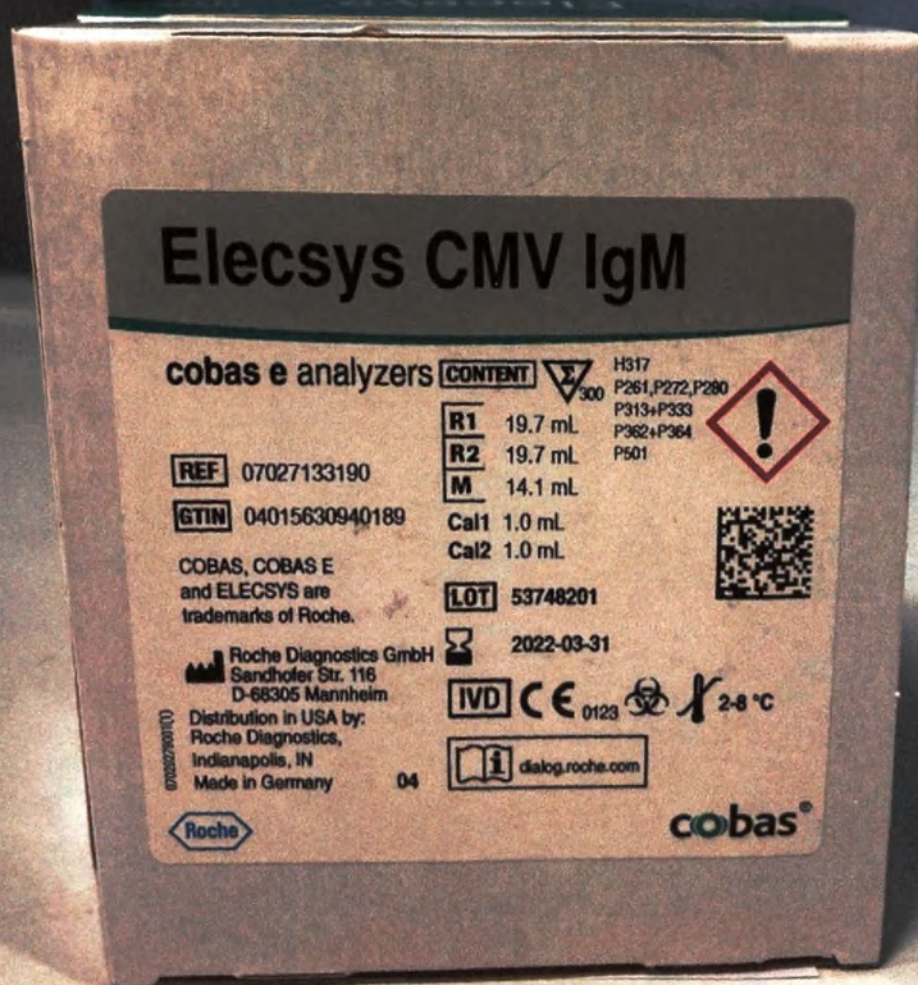


## **Фотографические изображения**

**Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)**

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)

## Elecsys CMV IgM

REF 07027133190

For USA: **CONTENT**

- R1** Biotinylated monoclonal anti-h-IgM antibody (mouse) > 500 µg/L
- R2** CMV-specific antigen (recombinant, E. coli) labeled with ruthenium complex > 50 µg/L
- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- Cal1** Human serum, negative for anti-CMV IgM
- Cal2** Anti-CMV IgM (human serum); bovine albumin

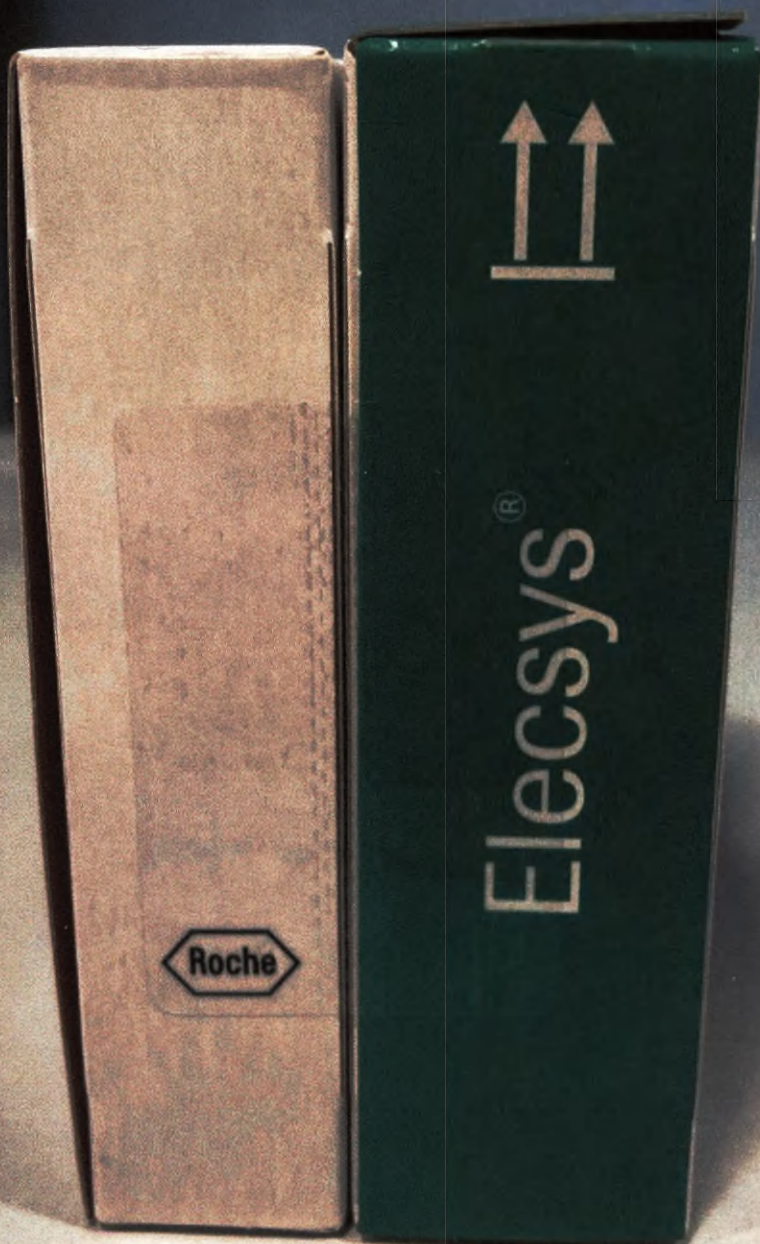


Rx only

001



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) CMVIGM: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (CMVIGM Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CMVIGM Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению.

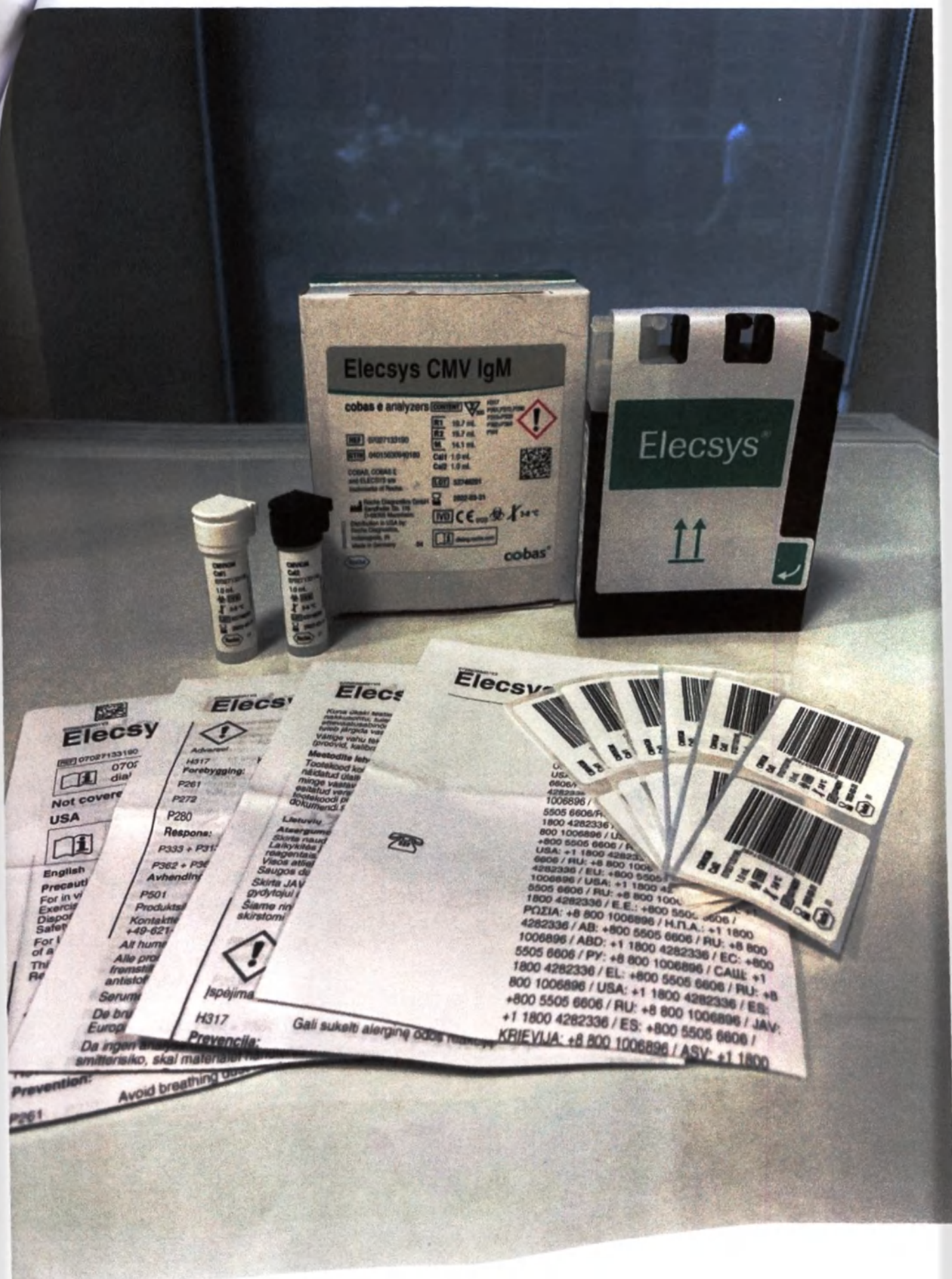
Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке  
Температура хранения см. на упаковке  
Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют  
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:  
«Рох Диагностикс 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 07027133190

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилуминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM)









CMVIGM

07027133190

|    |
|----|
| R1 |
| R2 |
| M  |



IVD

LOT

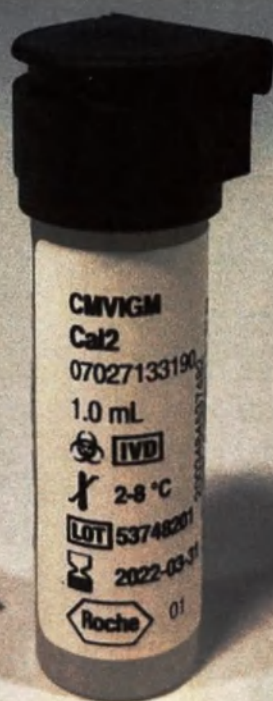
53748201



2022-03-31

01







07200000193

# Elecsys CMV IgM

Kuna šikaki testimismetod ei saa täielikult välistada potentsiaalset nakkusohu, tuleb materjali käsitledes võtta kasutusele samad ettevaatusabinõud nagu patsiendiproovide puhul. Materjaliga kokkupuutel tuleb järgida vastutavate tervishoiuasutuste ettekirjutusi.

Vältige vahu tekkimist kõikide reaktiivide ja proovimaterjali tüüpide puhul (proovid, kalibraatorid ja kontrollid).

## Meetodite lohe allaadamine

Tootekood koos vastava dokumentiversiooniga (kui on kohaldatav) on näidatud ülaloodud allaadimise infokastides. Dokumenti allaadimiseks minge vastavas kastis näidatud veebisaidile. Veebilehel kuvatakse siin esitatud versioon või olemasolul uus versioon, mis kehtib ka antud tootekoodi puhul. Internetiühenduse puudumisel palun pöörduge tasuta dokumenti saamiseks Roche piirkondliku esindaja poole.

## Lietuvių

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprasčiaus.

Skirta JAV: DEMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



### Įspėjimas

H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

### Prevenција:

P261

Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūkų/garų/aerolio.

P272

Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280

Mūvėti apsaugines pirštines.

### Veiksmiai, kurių reikia imtis:

P333 + P313

Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364

Nusivilkiti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiveikant.

### Šalinimas:

P501

Turinį/talpyklę išplinti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2) yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištyrų donoro kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ZIV.

Serumas, sudėtyje turintis anti-CMV IgM (CMVIGM Cal2), buvo steriliai filtruotas.

Taikyti tyrimo metodus yra patvirtinti FDA arba jų atitikties patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos taisybių nurodymų.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

### Pakuotės lapelio atsisiluntimas

Produkto kodas kartu su atitinkama dokumento versija (jeigu tinkama) yra nurodytas patsiųntimo informaciniuose langeliuose, nurodytuose aukščiau. Norėdami patsiųnti šį dokumentą, aplankykite atitinkamame langelyje

MEI VMO cobas®

nurodytą tinklalapį. Tinklalapyje pateikiama šia nurodyta versija arba, jei preinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produktui kodui. Jeigu nakurite interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekiite su vietiniu Roche atstovu.

## Latviešu

### Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Lietošanai in vitro diagnostikā.

Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Atbrīvojoties no atkritumiem, jāievēro vietējie noteikumi.

Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.

ASV: Uzmanībul saskanē ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts iegādāties tikai no ārsta vai ar ārsta rīkojumu.

Šis komplekts satur sastāvdalas, kurām saskanē ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



### Brīdinājums

H317

Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

### Novērsšana:

P261

Izvairoties ieelpot putekļus/vaikus/gāzsdūmus/aerojumus/smidzinājumu.

P272

Piesāpoto darba apģērbus neiznest ārpus darba telpām.

P280

Izmantot aizsargcimdus.

### Reakcija:

P333 + P313

Jā rodas ādas iekaisums vai izsitumi: līdziet medicīniskai palīdzībai.

P362 + P364

Novikst piesāpoto apģērbus un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

### Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501

Atbrīvoies no satursatvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontaktārunis: visām valstīm: +49-621-7590, ASV: 1-800-428-2336

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem.

Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2), ir sagatavoti tikai no individuāli pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām.

Serumam, kas satur IgM antivielas pret CMV (CMVIGM Cal2), veikta sterilizējošā filtrēšana.

Izmantotajām testēšanas metodēm izmantoti FDA (ASV Federālās zāļu agentūras) apstiprināti testi, vai tās atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikumā.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izsargāt no infekcijas riska, ar materiāliem jīdarbojas tāpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Noplūdes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Nepieļaujiet putu veidošanos nekāda veida reagentos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

### Metodes lapas lejupielāde

Attiecīgā produkta kods un dokumenta versija (varāku versiju gadījumā) ir norādīti lejupielādes informācijas lodziņos, kas redzami augstāk. Lai lejupielādētu šo dokumentu, lūdzu, apmeklējiet attiecīgajā lodziņā norādīto vietni. Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šin produkta kodam atbilstošā jaunāka versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzu, sazinieties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.



Всего пронумеровано,  
госнн  
скре



(Еренина Д.В.)

по доверенности  
от 04.02.2021