

Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV)»

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV)

Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas e analyzers

REF 07027974190

GTIN 04015630940295

LOT 49149001

 **2021-06-30**

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

002

CONTENT

R1 9.9 mL

R2 9.9 mL

M 6.4 mL

PT1 12.1 mL

PT2 4.7 mL

Cal1 2 x 1.0 mL

Cal2 2 x 1.0 mL



IVD  0123   2-8 °C

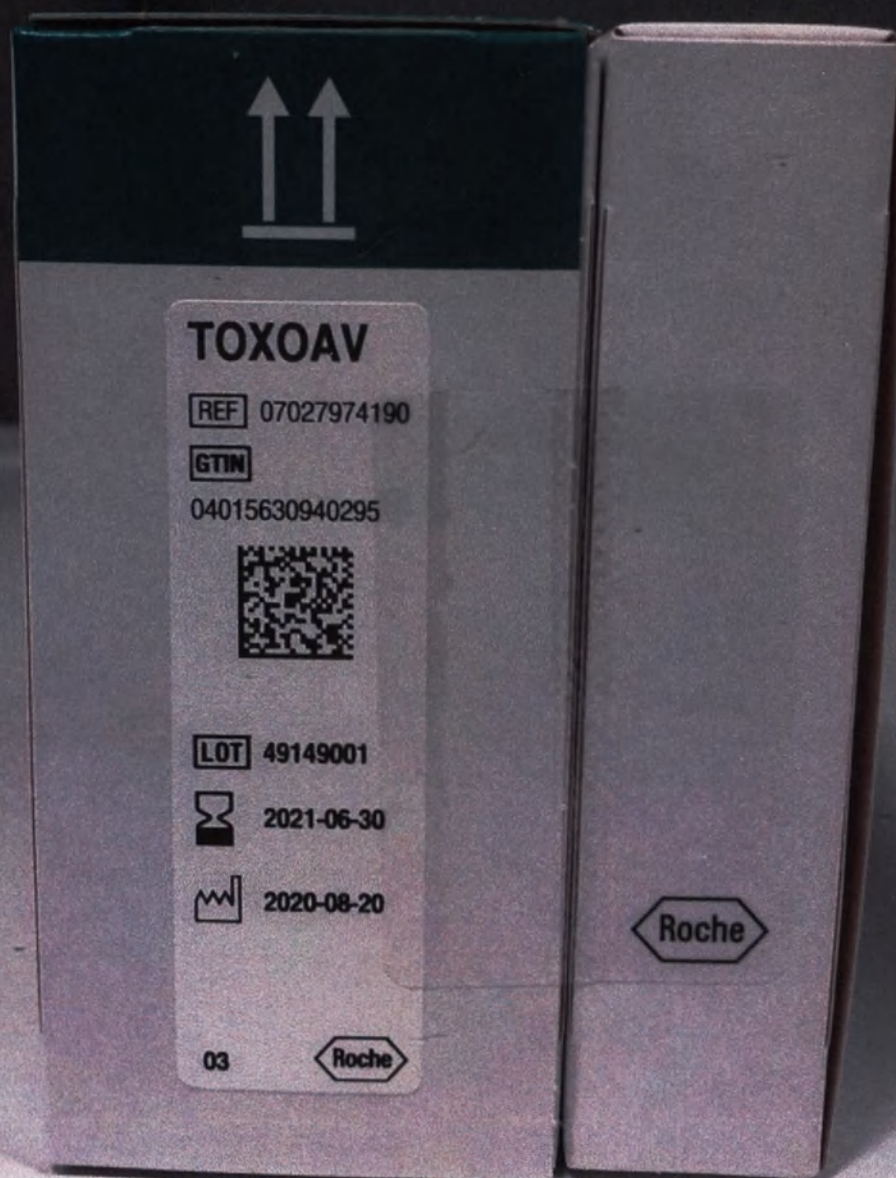
 <http://e-labdoc.roche.com>

04403844400



cobas

Выбор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV)



набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV)

Elecsys Toxo IgG Avidity

REF 07027974190

For USA: **CONTENT**

- R1** Biotinylated *T. gondii*-specific antigen (recombinant, *E. coli*) > 400 µg/L
- R2** *T. gondii*-specific antigen (recombinant, *E. coli*) labeled with ruthenium complex > 400 µg/L
- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- PT1** Diluent Universal
- PT2** Avidity Diluent: *T. gondii*-specific antigen (recombinant, *E. coli*) in protein matrix
- Cal1** Human serum, non-reactive for anti-Toxoplasma IgG
- Cal2** Human serum, reactive for anti-Toxoplasma IgG, approximately 100 IU/mL

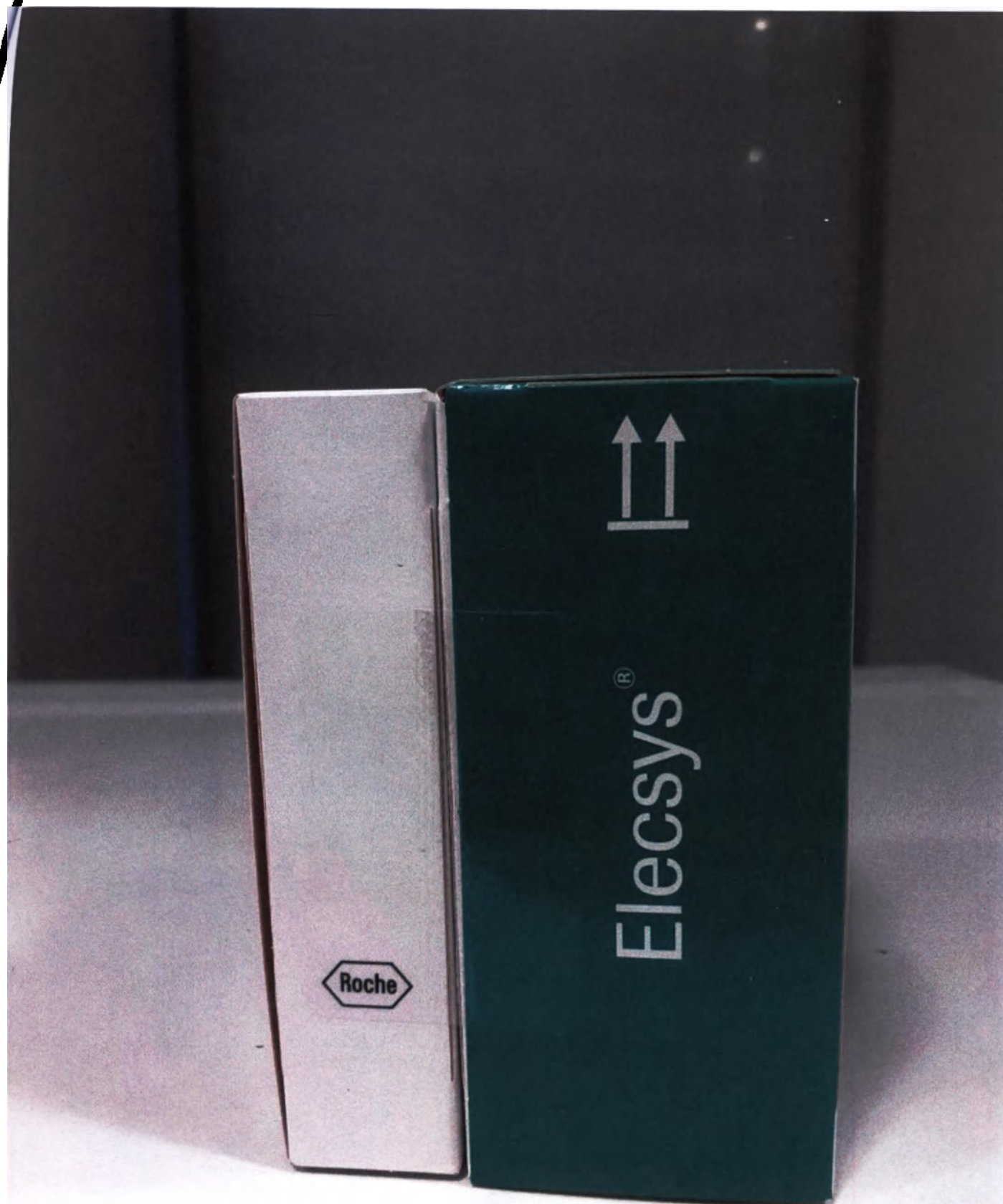


Rx only

001



для реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV)



бор реагентов и калибраторов для качественного определения авидности антител класса IgG к Toxoplasma gondii в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV)





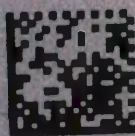
TOXOAV

07027974190

R1

R2

M



IVD

LOT

49149001



2021-06-30

01

TOXOAV

1011005



χ 2-8 °C

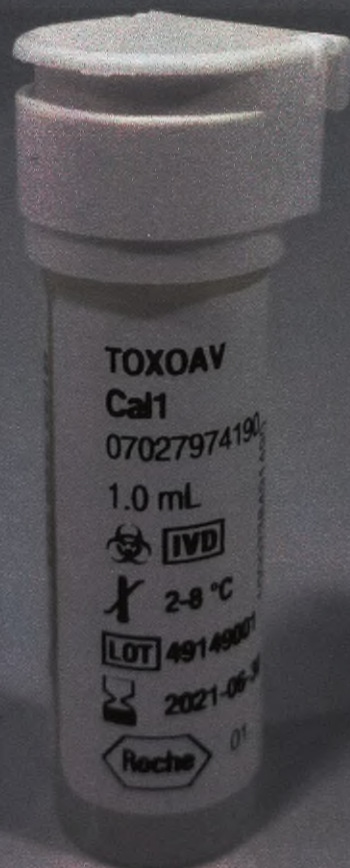
01

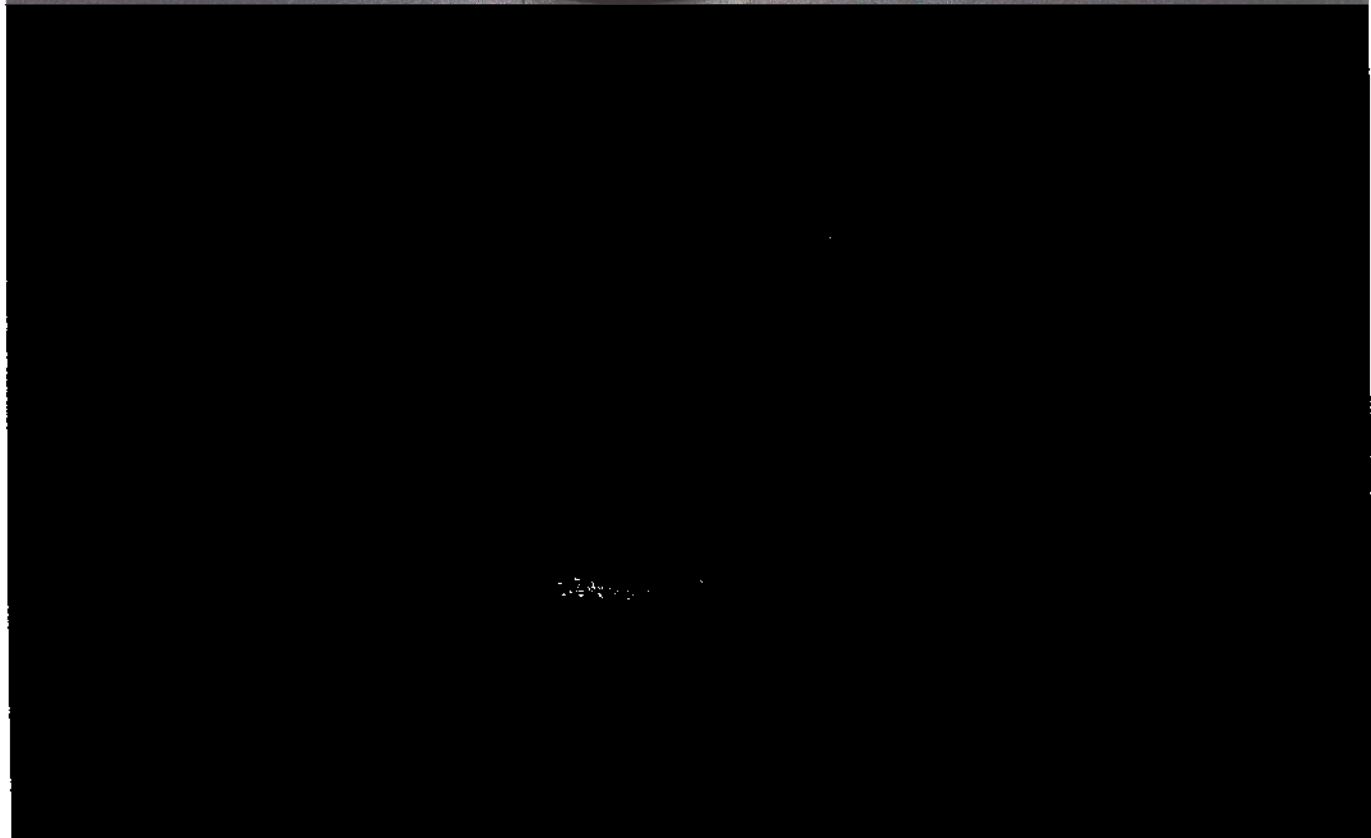
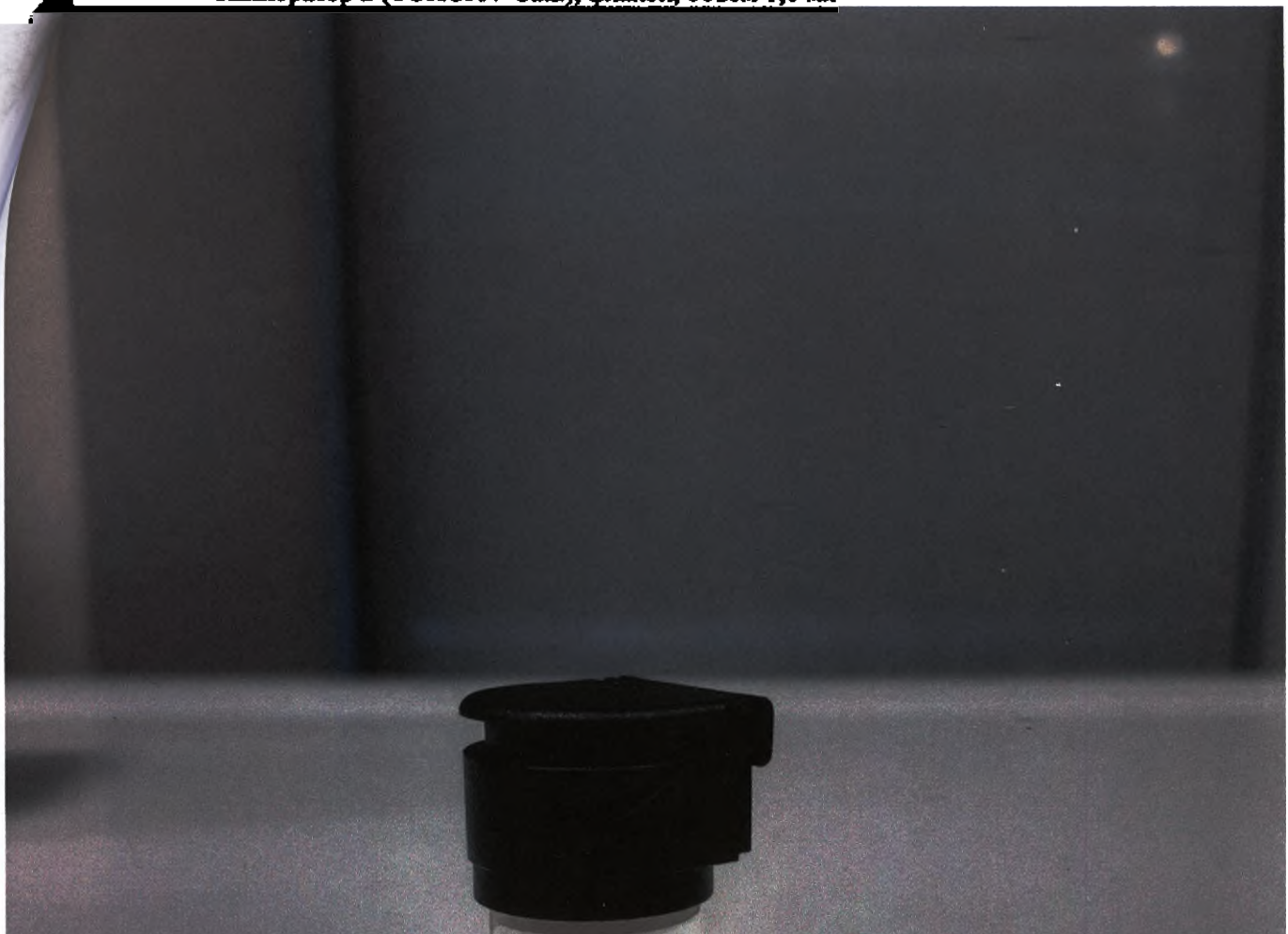
Roche

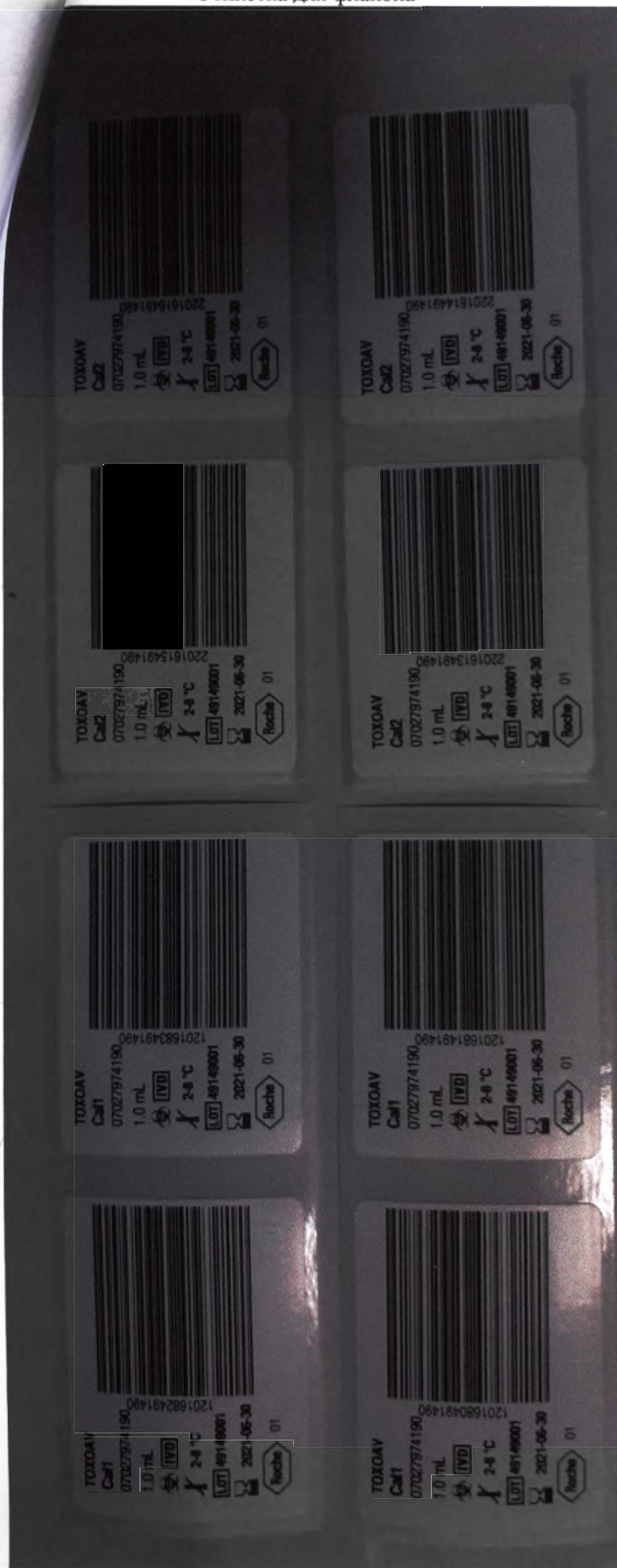














Elecsys Toxo IgG Avidity

cobas®

07027974190

100



07027974500 V 1

CE 0123

http://e-labdoc.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

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

All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators (TOXOAV Cal1, TOXOAV Cal2) have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV.

The serum containing anti-Toxoplasma IgG (TOXOAV Cal2) was sterile filtered.

The testing methods applied were FDA-approved 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 Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

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

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren (TOXOAV Cal1, TOXOAV Cal2) wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen keine Antikörper gegen HCV, HIV und kein HBsAg nachzuweisen sind.

Das Anti-Toxoplasma IgG-haltige Serum (TOXOAV Cal2) wurde steril filtriert. Die angewendeten Testmethoden sind von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt bzw. erfüllen die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A.

Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

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

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes (falls zutreffend) sind in den oben stehenden eingerahmten Feldern 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 ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung 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.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les calibrateurs (TOXOAV Cal1, TOXOAV Cal2) ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs ou la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-HCV et anti-HIV a conduit à un résultat négatif.

Le sérum contenant des IgG anti-toxoplasmiques (TOXOAV Cal2) a été stérilisé par filtration.

Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées 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.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicita.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Ambos calibradores (TOXOAV Cal1, TOXOAV Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presenta anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

El suero que contiene IgG anti-toxoplasma (TOXOAV Cal2) fue filtrado en condiciones estériles.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Descargar la metodología

En los recuadros de arriba figuran los enlaces para la descarga del documento, el código de producto y, en su caso, la versión del documento. Para descargar el presente documento, visite la página web indicada en el recuadro relevante. La página web muestra la versión aquí indicada o, en su caso, una versión posterior que corresponde al código del producto. Si no tiene acceso a Internet, contacte con su representante de Roche para recibir un documento gratuito.

Italiano

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

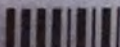
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

2016-08, V 1

1/6

cobas e analyzers



Всего проведено, прешнута, скреплено 15 листа (ов)

М.И. Мартыновская



по доверенности
от 04.02.2021