

Фотографические изображения

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

реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к Toxoplasma в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM)»

Elecsys Toxo IgM

cobas e analyzers

CONTENT 

REF 07028024190

R1 18.8 mL

GTIN 04015630940318

R2 18.8 mL

M 16.0 mL

COBAS, COBAS E and
ELECSYS are trademarks
of Roche.

Cal1 0.67 mL

Cal2 0.67 mL

LOT 50226801

 2021-08-31

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

IVD  0123  2-8 °C

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

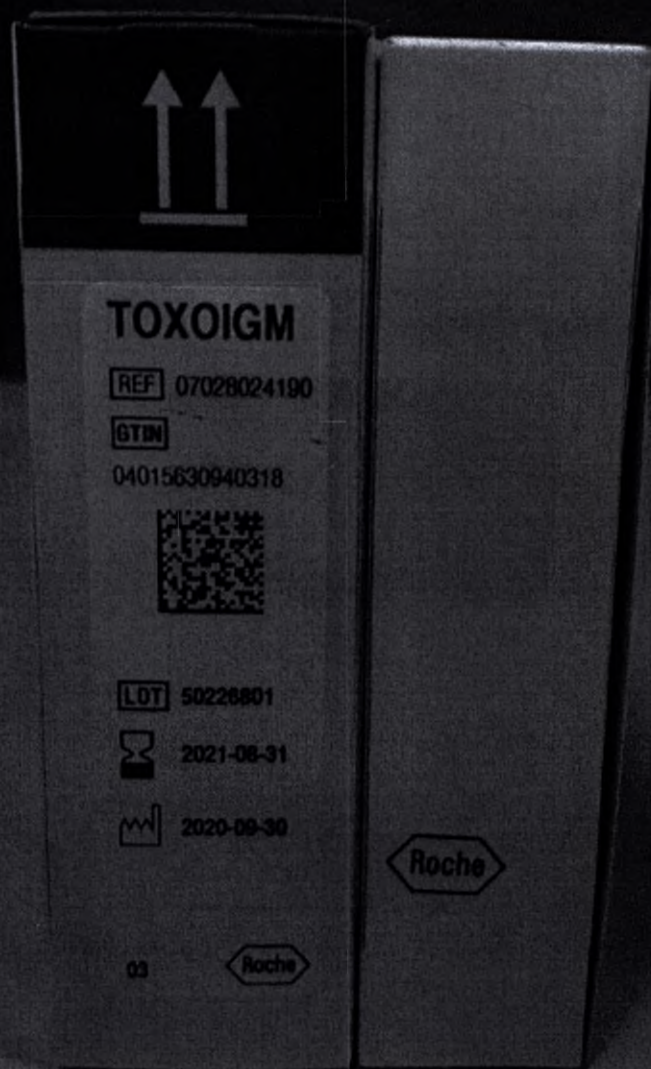
001

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



cobas®

реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma*
в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях
анализа иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM)»



реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к Toxoplasma
в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях
мунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM)»

Elecsys Toxo IgM

REF 07028024190

For USA: **CONTENT**

- R1 Toxoplasma-antigen labeled with ruthenium complex > 1 mg/L
- R2 Biotinylated monoclonal anti-h-IgM antibody (mouse) > 500 µg/L
- M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- Cal1 Human serum, negative for anti-Toxo IgM
- Cal2 Human serum, reactive for anti-Toxo IgM

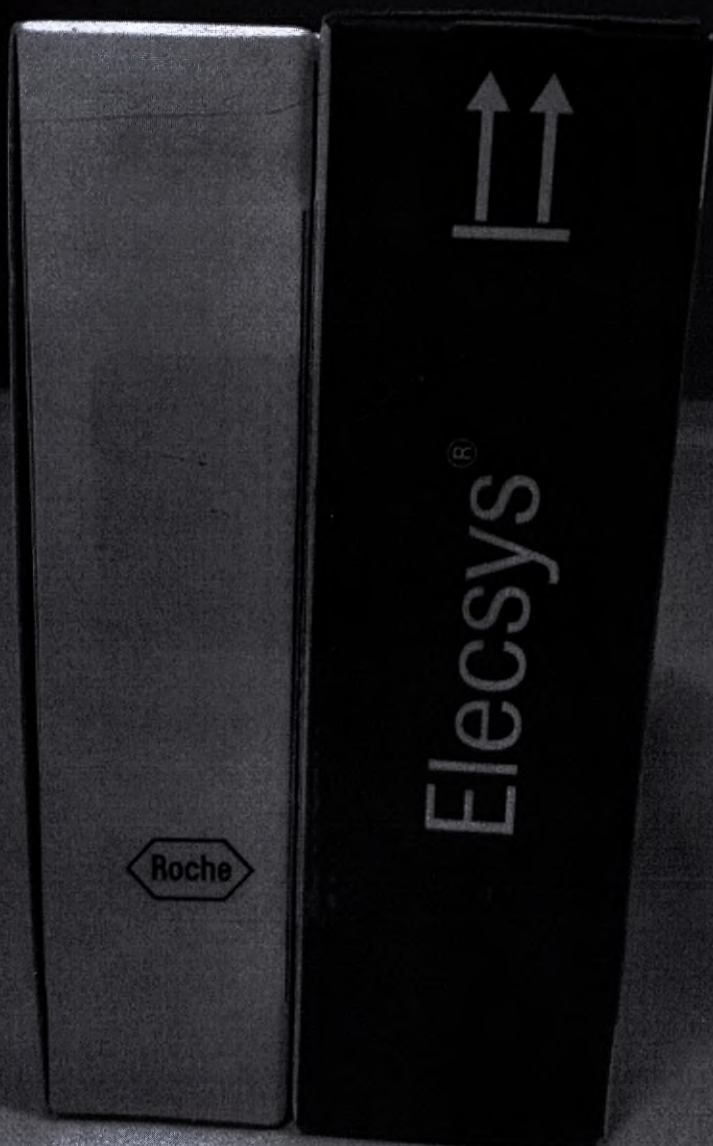


Rx only

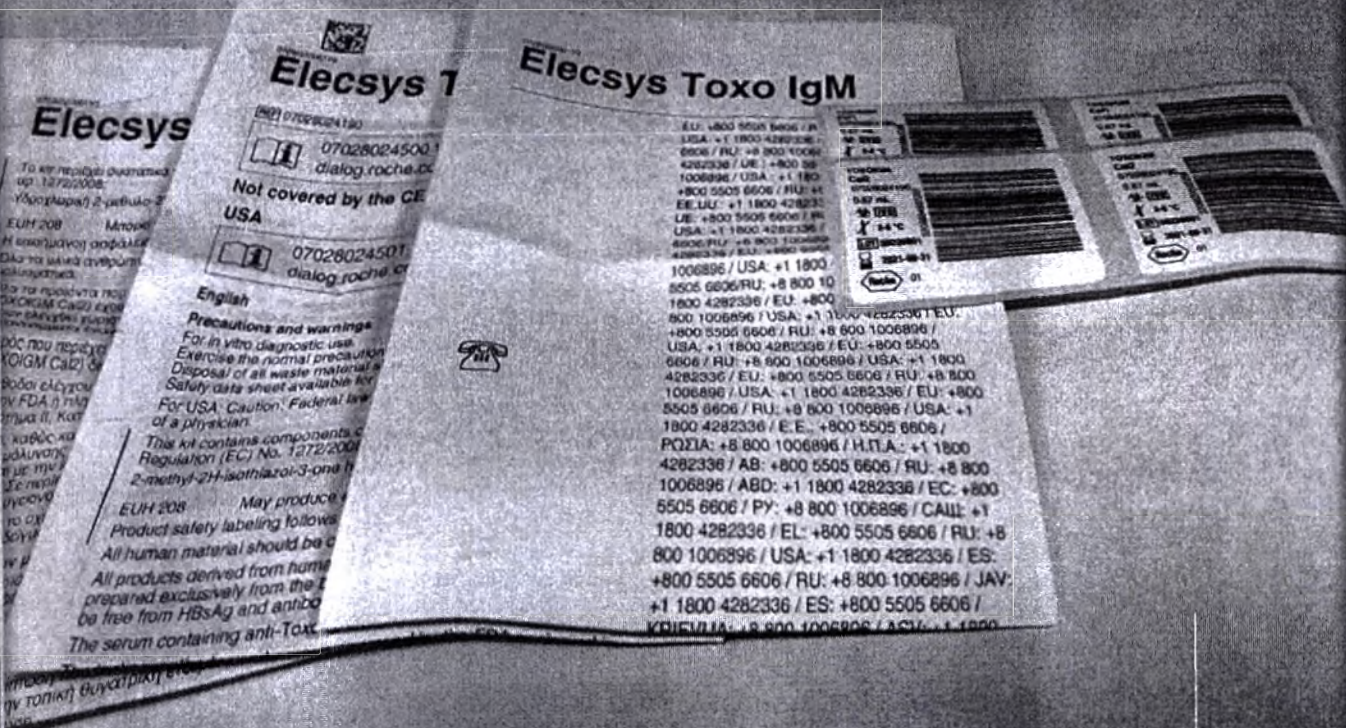
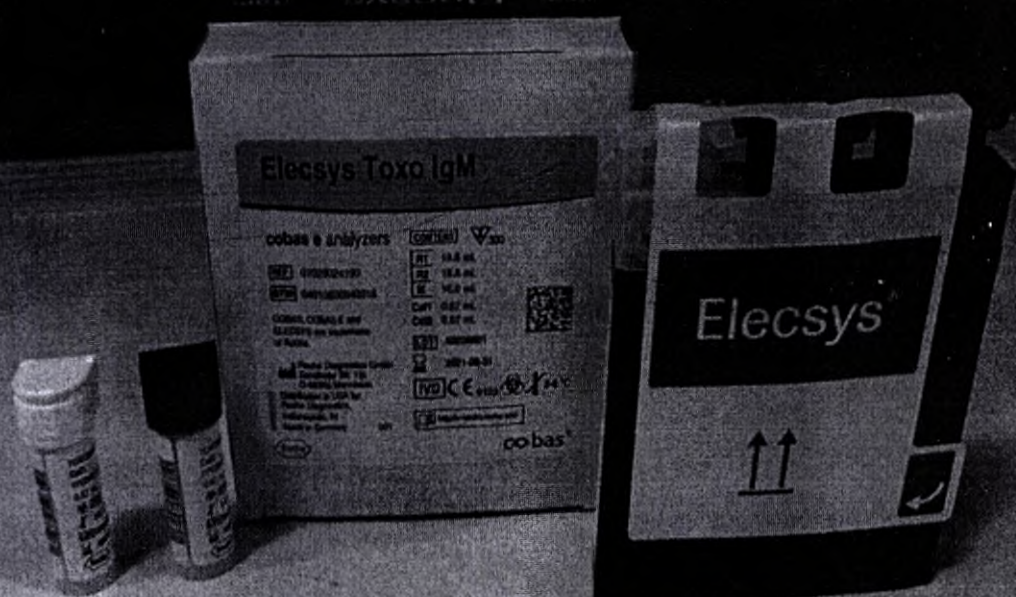
001



реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к Toxoplasma
в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях
анализа Elecsys Toxo IgM cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM)»



реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к Toxoplasma в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях тохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM)»



реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM)»

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) TOXOIGM: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (TOXOIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (TOXOIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 4 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

Сыворотка крови, содержащая анти-Тохо антитела класса IgM

(TOXOIGM Cal2), была стерилизована методом фильтрации.

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 Русь»

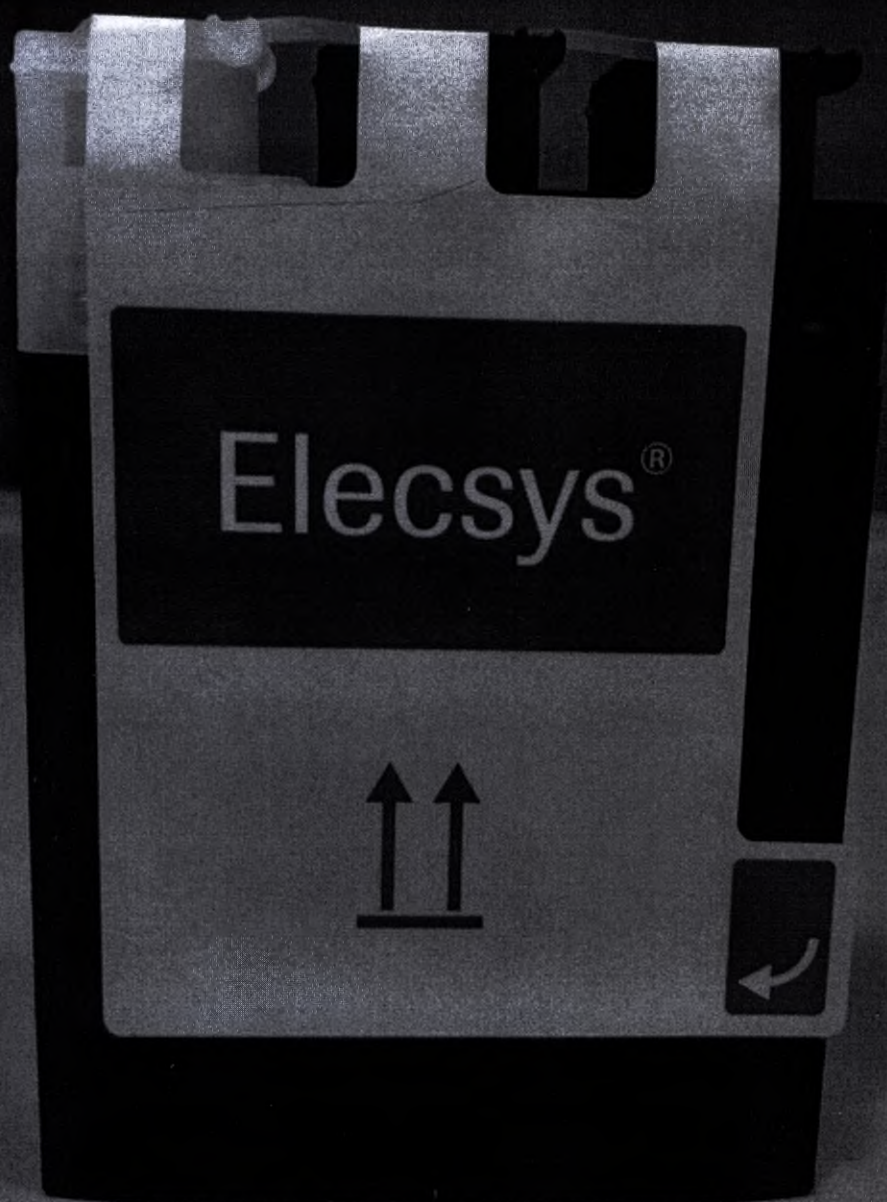
(ООО «Рош Диагностика Русь»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д. 2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

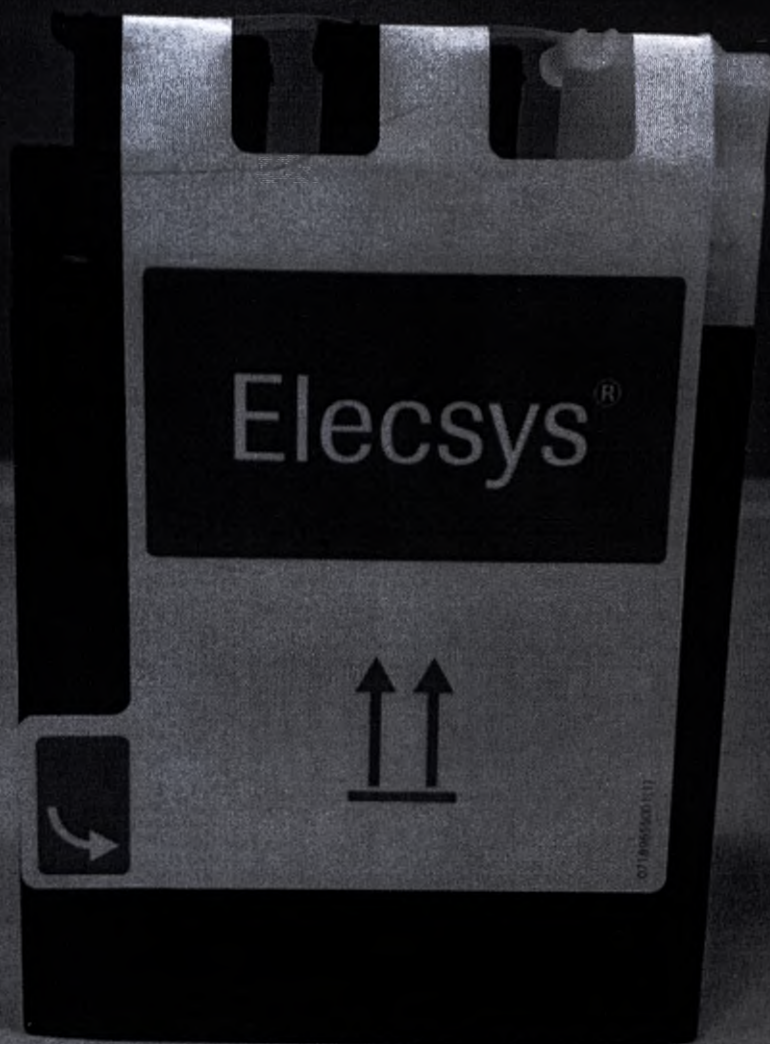
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07028024190

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

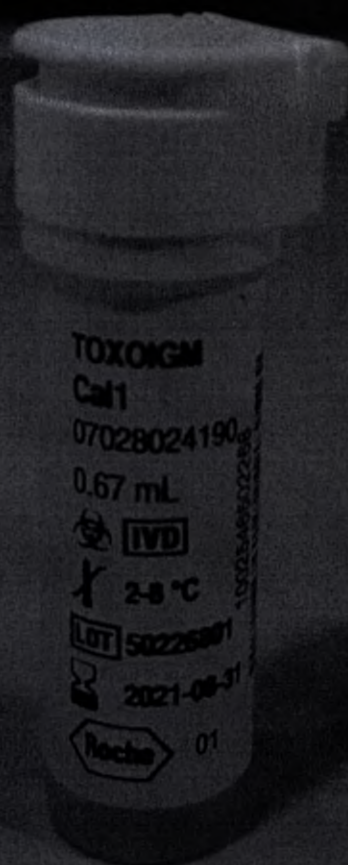




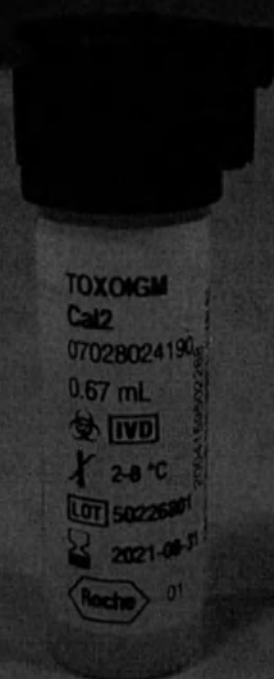




1 (TOXOIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл



р 2 (TOXOIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл



TOXOIGM

Cal1

07028024190

0.67 mL

IVD

2-8 °C

LOT 50226801

2021-08-31

Roche 01

TOXOIGM

Cal1

07028024190

0.67 mL

IVD

2-8 °C

LOT 50226801

2021-08-31

Roche 01

TOXOIGM

Cal2

07028024190

0.67 mL

IVD

2-8 °C

LOT 50226801

2021-08-31

Roche 01

TOXOIGM

Cal2

07028024190

0.67 mL

IVD

2-8 °C

LOT 50226801

2021-08-31

Roche 01



Elecsys Toxo IgM

REF 07028024190

300

07028024500 V 2
dialog.roche.com

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA

07028024501
dialog.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.

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-isothiazol-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.

All products derived from human blood (TOXOIGM Calt, TOXOIGM Calt) are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and should be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV.

The serum containing anti-Toxo IgM (TOXOIGM Calt) is not sterile.

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.

Bei dem Umgang mit Laborreagenzien 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-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Das Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regeln.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Alle aus menschlichem Blut hergestellten Produkte (TOXOIGM Calt, TOXOIGM Calt) werden ausschließlich von einzelnen getesteten Spendern verwendet.

TOXOIGM Calt wird nur für Blut von einzelnen getesteten Spendern verwendet.

cobas®

Bei denen weder Antikörper gegen HIV und HCV noch HBsAg nachweisbar sind.

Das Anti-Toxo IgM-haltige Serum (TOXOIGM Calt) wurde sterilisiert.

Bei den Testmethoden können Tests zur Anwendung, die von der US-

Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind, sowie die Anforderungen der

Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Annex II, Liste A, erfüllt sein.

Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle

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 Probenarten (Proben, Kalibratoren

und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die zugehörige Version des Dokumentes (falls

zutreffend) sind in den oben angegebenen Informationsboxen (siehe oben) angegeben.

Dieses Dokument kann von der im jeweiligen Feld

angegebenen Webseite heruntergeladen werden. Die Webseite zeigt die hier

referenzierte Version oder, falls diese verfügbar, eine spätere für

diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Sollten Sie keinen

Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument

kostenlos.

Franses

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

directives locales.

Fournir des données de sécurité disponibles 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 la

Réglementation (CE) No. 1272/2008:

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, hydrochloride

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations GHS

de l'UE.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme

potentiellement infectieux.

Tous les dérivés de sang humain utilisés (TOXOIGM Calt, TOXOIGM Calt)

ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs pour lesquels la

recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-HIV et anti-VIH a conduit à

un résultat négatif.

Le sérum contenant des IgM anti-toxoplasmiques (TOXOIGM Calt) n'est

stérile par filtration.

Les méthodes de dépistage utilisant 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, visiter

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

cobas e analyzers



Смирнов
Тихоленко

по доверенности
от 04.02.2021

Всероссийский
научно-исследовательский
центр
«РосНИИ
Диалог»
Федеральное
государственное
научное учреждение
«РосНИИ
Диалог»
ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МОСКВА