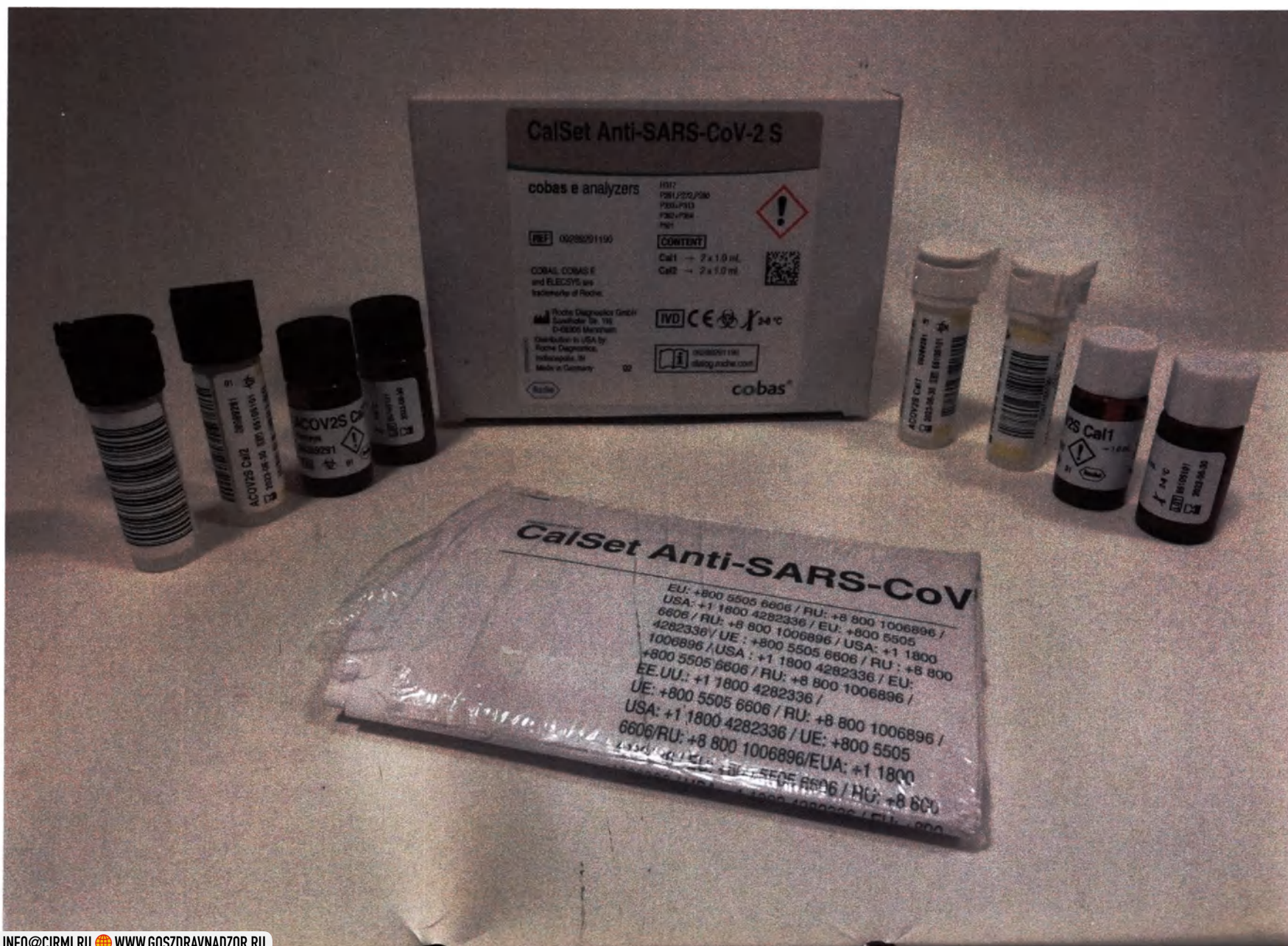


Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101.

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101.



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101.

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S

cobas e analyzers

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



REF 09289291190

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

IVD **CE**   2-8 °C

(11)09289291190
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

02

 09289291190
dialog.roche.com



cobas®

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101.

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S

For **USA:** **CONTENT**

For Emergency Use Authorization only

Cal1: Serum spiked with serum from
anti-SARS-CoV-2-S positive donors

Cal2: Serum spiked with serum from
anti-SARS-CoV-2-S positive donors

REF 09289291190

LOT 65105101

 2023-06-30

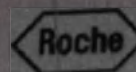
 2022-07-26

GTIN 07613336180686



Rx only

01



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101, в составе:

1. Калибратор 1 (ACOV2S Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (ACOV2S Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетки для флаконов – 12 шт.;
6. 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

Содержащая анти-SARS-CoV-2 антитела сыворотка крови, использованная для приготовления калибратора, была инактивирована нагреванием в течение 30 минут при 56 °C.

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

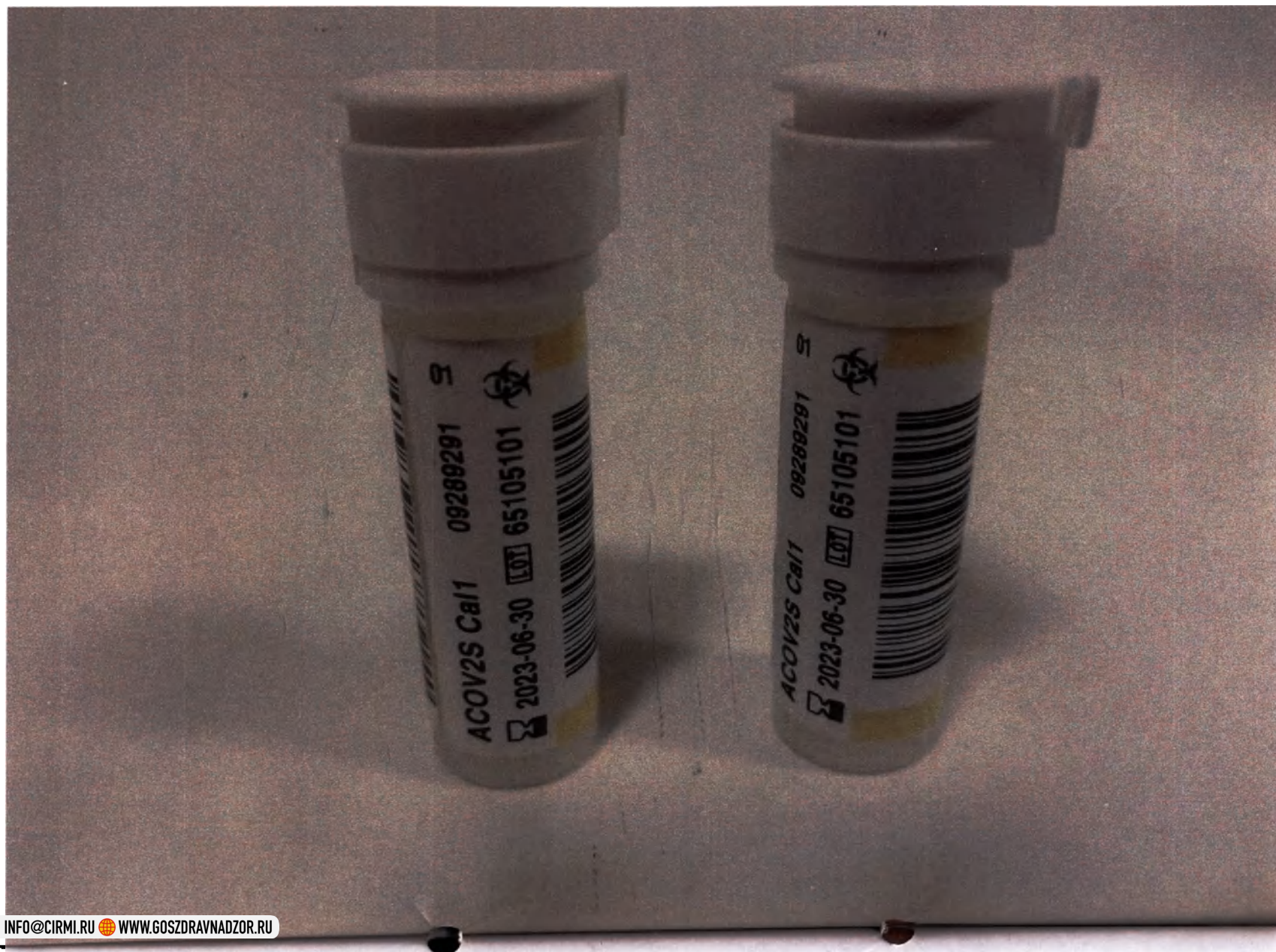
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диягностика Рус» (ООО «Рош Диягностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-

64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 09289291190

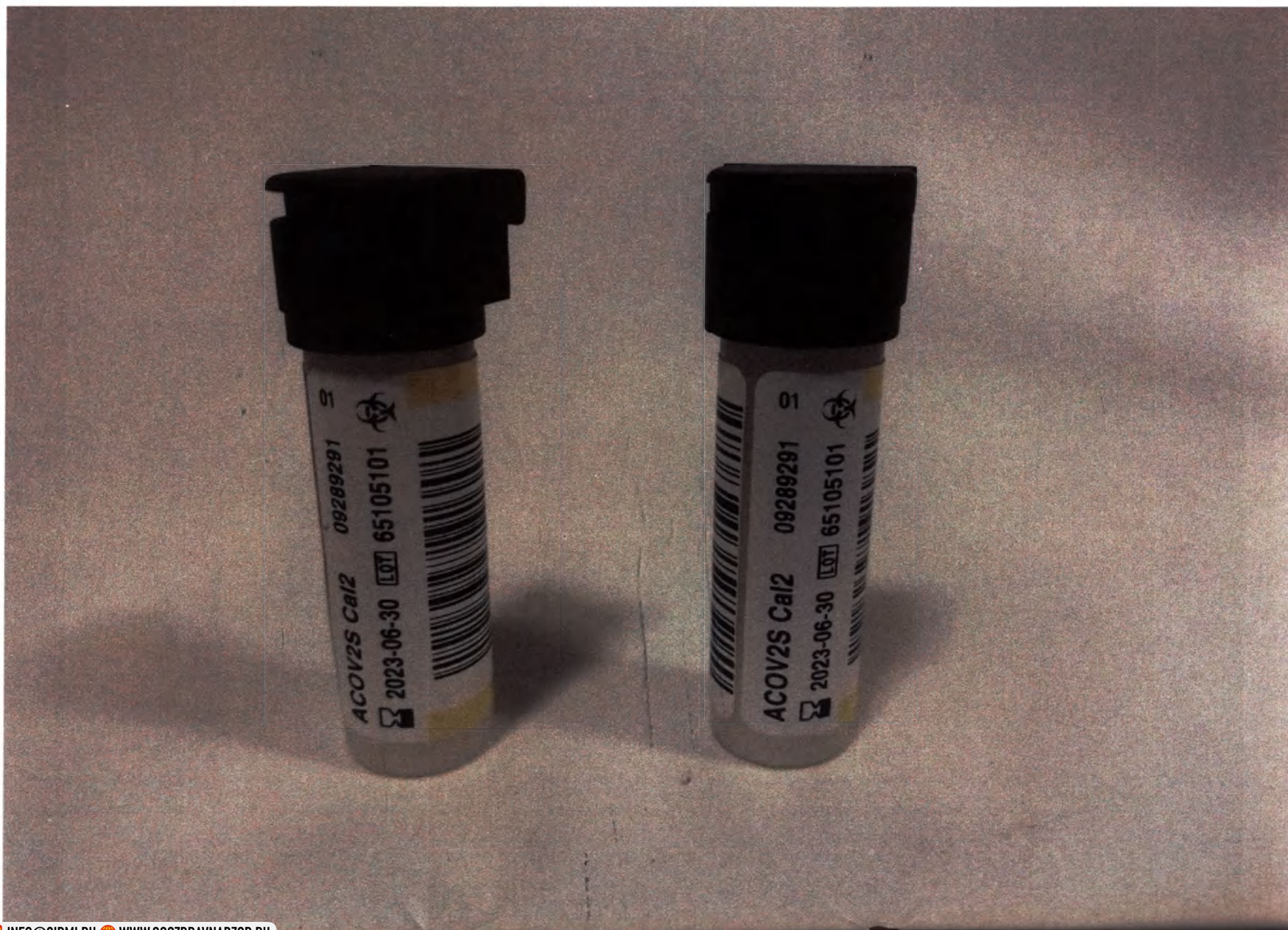
Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101

1. Калибратор 1 (ACOV2S Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



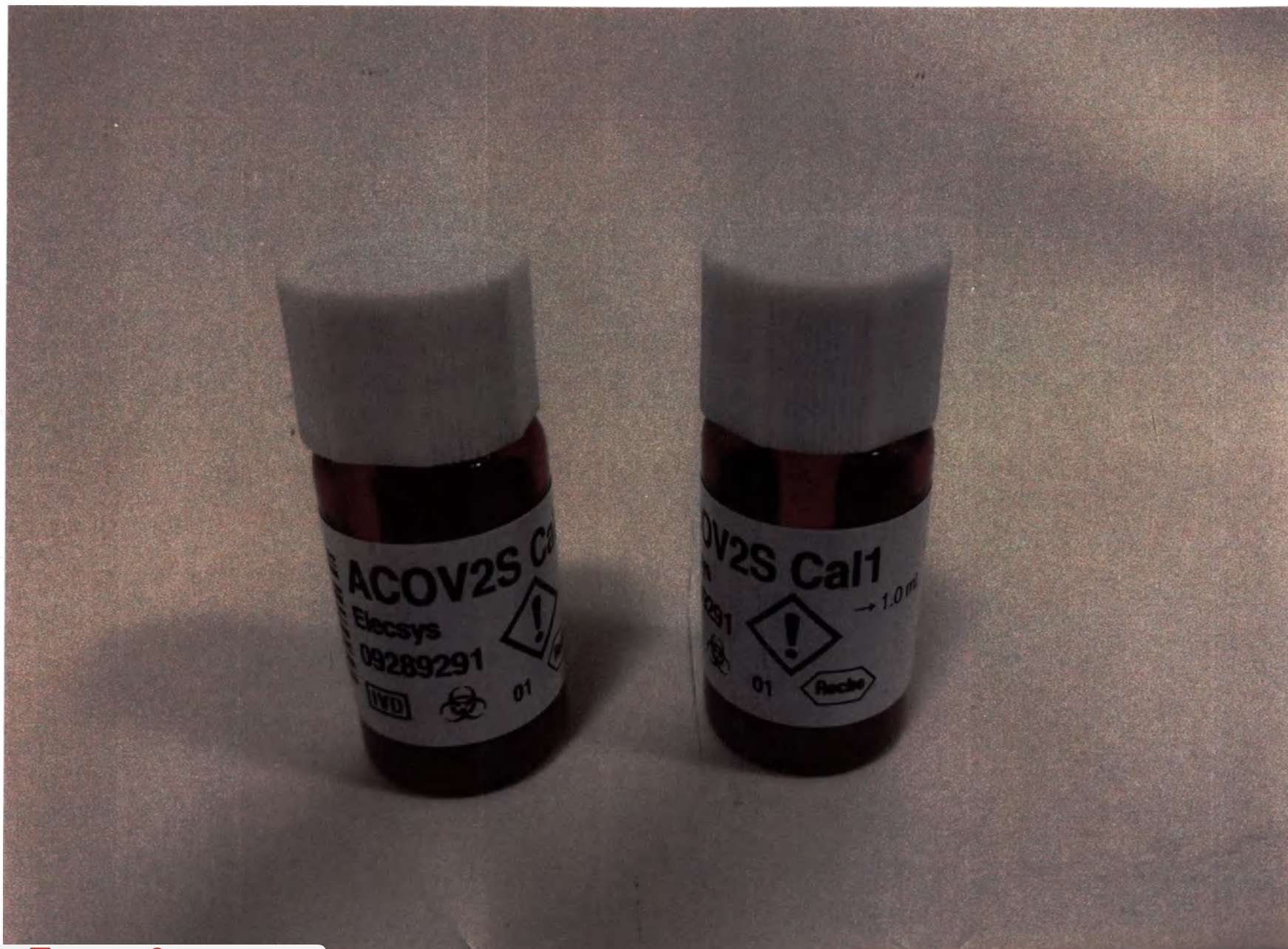
Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101

2. Калибратор 2 (ACOV2S Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



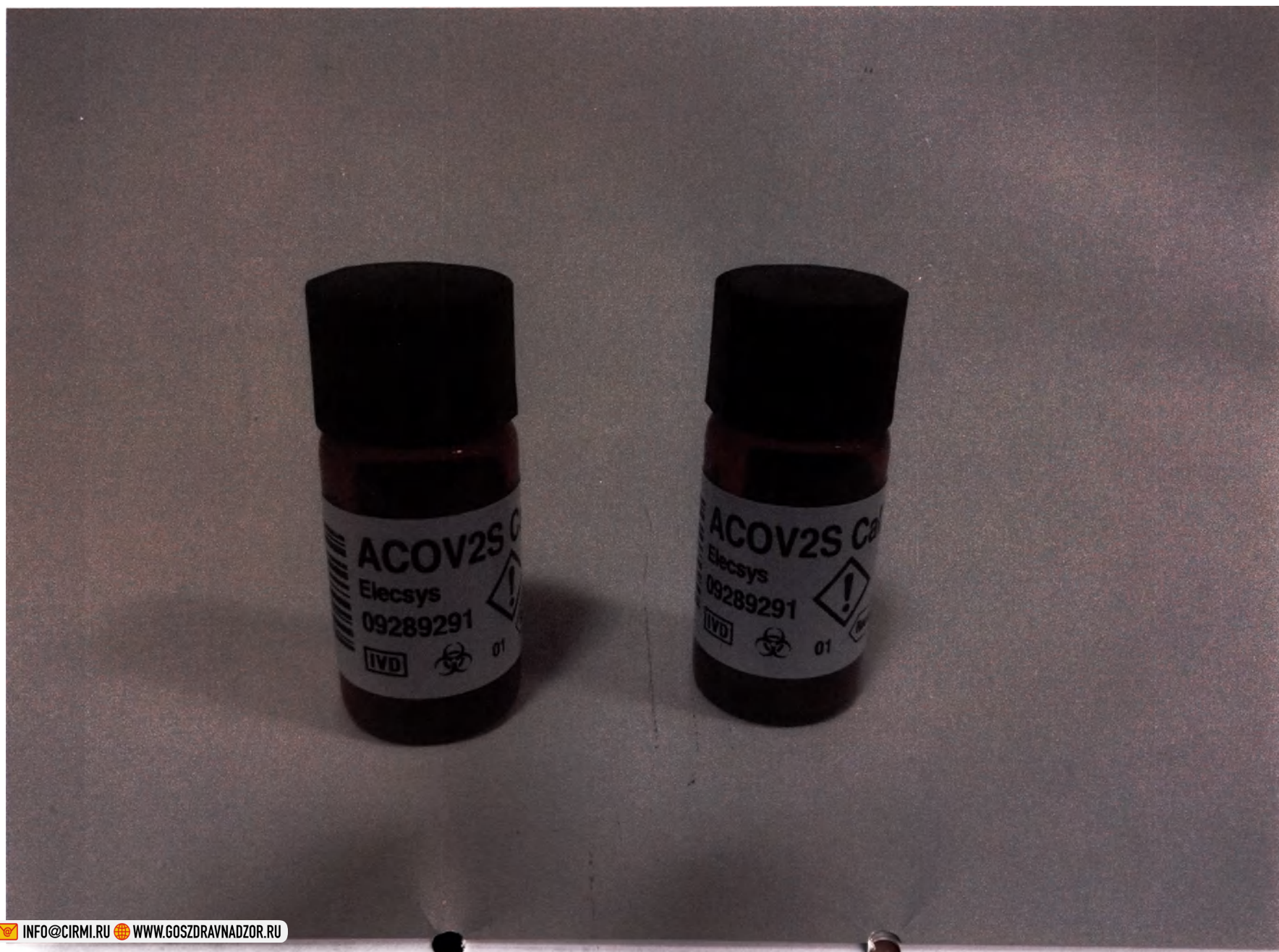
Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101

3. Флакон пустой – 4 шт.;



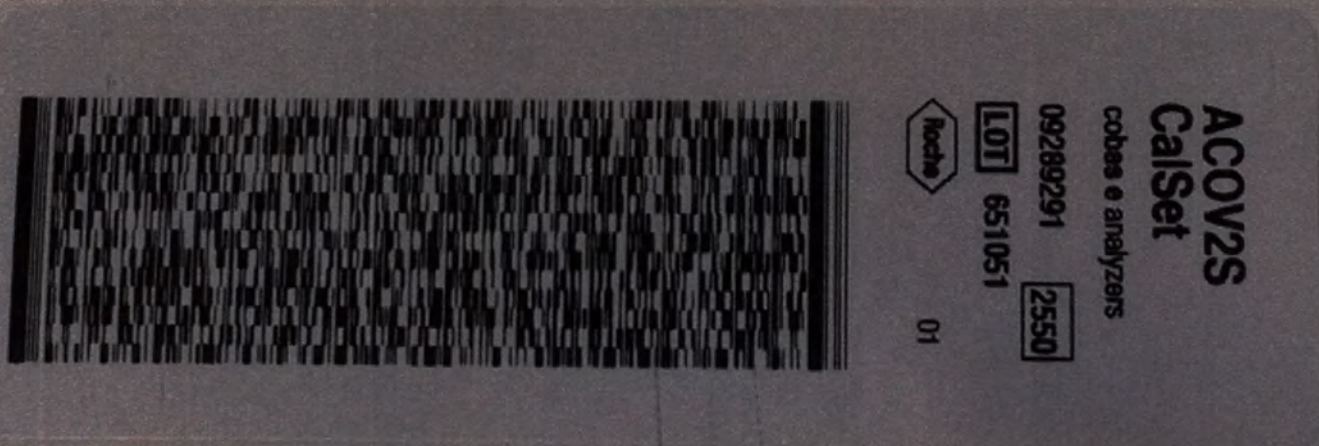
Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101.

3. Флакон пустой – 4 шт.;



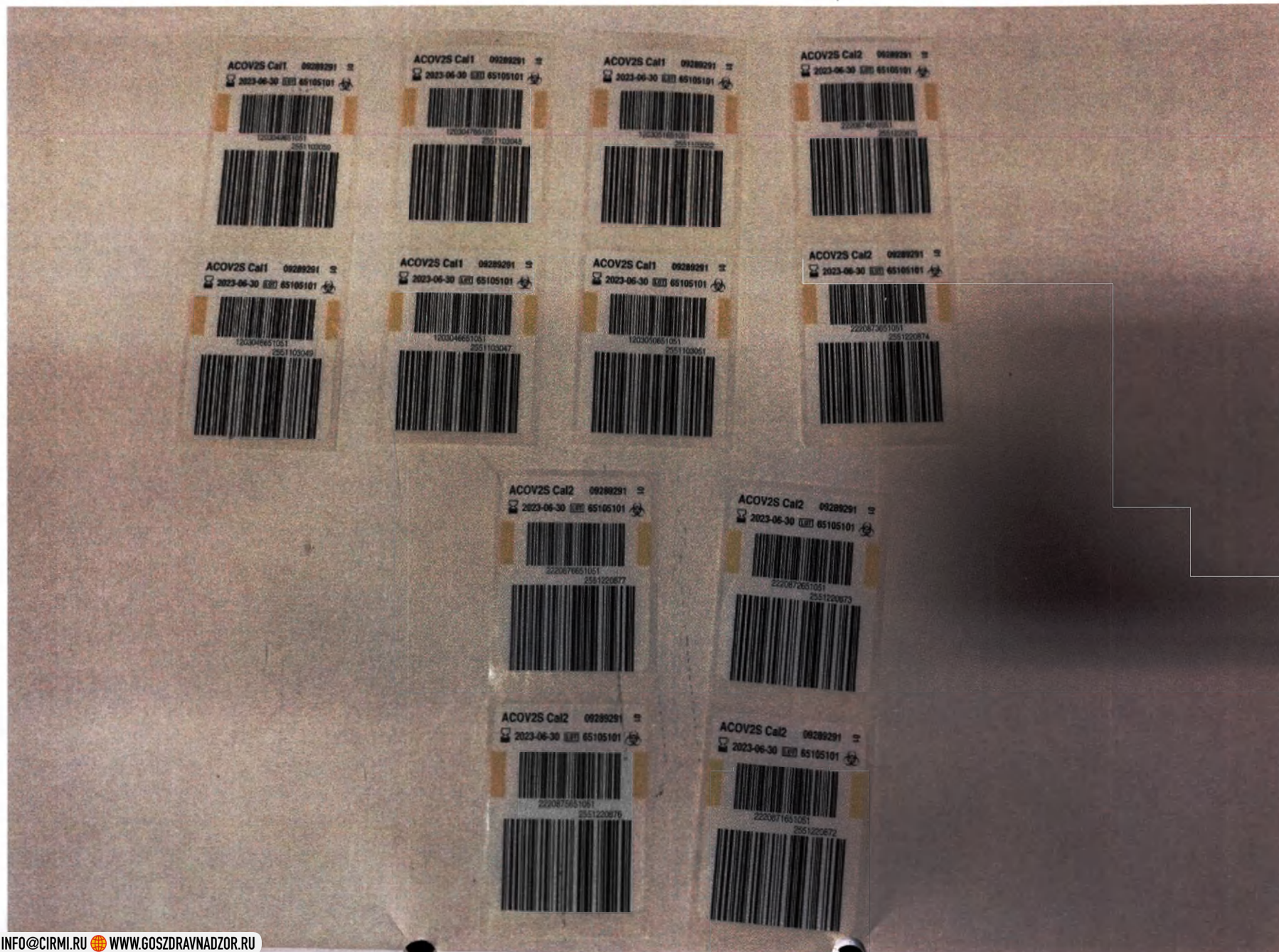
Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101.

4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101

5. Этикетки для флаконов – 12 шт.;



в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным
анализатором (Luminex analyzers). Лот: 65105101

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S

cobas

Call 1-800-225-1150

— 44 —

Русский

[illegible]

Trasmissione obbligatoria
Celli M-SARS-CoV-2 (raccomandati) alla telefonata/visita,
cascina ogni settimana e raccomandati Casaperta ogni giorno
rispettivamente ai non SARS-CoV-2 (settimanale) e agli operatori
casaperta.

FIG. 4. Culture supernatant, serum, and exosomes in supernatant and conditioned medium.

These signals represent the system's response to the input signals.

Shandong Province is located in eastern China, bordering the Bohai Sea to the north and the Yellow Sea to the east. It is one of the most populous provinces in China, with a population of over 100 million. The province is known for its rich history and culture, and is a major economic center in China. It is also a major agricultural and industrial base, with a long history of producing high-quality goods. The province is home to many famous historical sites and cultural landmarks, and is a popular destination for tourists. It is also a major center for education and research, with many universities and research institutions. The province is a major part of China's economic and cultural heritage, and is a key player in the country's development.

Why do you go to the gym? Is it to get fit or to lose weight? Or are you going because your friend told you to? The answer may seem obvious, but it's not always so simple. In fact, many people who go to the gym don't know why they're there. They just feel like they should go.

...the ...

[illegible][illegible]

Получить бесплатную консультацию специалиста по телефону 8 (800) 707-08-88.



Предприятие
H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

H317	Может вызывать аллергическую реакцию.
Меры предосторожности:	
P261	Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/пара/аэрозоля.

P261 Опасности не известны / none / нет / unknown / none / unknown.

P272 Загрязнение рабочего одеждой не приводит к увеличению риска заболевания.

проблемы педогогического воспитания.	Р260	Нормы санитарно-гигиенические.
--------------------------------------	------	--------------------------------

P250 Полное салуриальное недержание.

Отсутствие действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обработать

Р333 + Р313 При попадании в глаза или кожу: Обратиться за медицинской помощью / показать.

2020-09 V 1.0 Руссия

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas e analyzers). Лот: 65105101

6. Инструкция по применению.

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S

cobas

Рисунки

Назначение
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e.

Теоретическое обоснование
Сайт CalSet Anti-SARS-CoV-2 S представляет собой иммунохемилюминесцентный субстрат, который вступает в реакцию с антителами к SARS-CoV-2, образующимися в организме человека с развитием заболевания. В результате взаимодействия образуются комплексы, которые вызывают свечение. Интенсивность свечения пропорциональна количеству антител в образце.

Набор калибраторов
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S включает в себя следующие компоненты:

- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 1 класс.
- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 2 класс.
- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 3 класс.
- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 4 класс.
- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 5 класс.

Упаковка
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S упакован в картонную коробку, которая защищает содержимое от света и влаги. В коробке также содержится инструкция по применению.

Хранение
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности составляет 12 месяцев со дня выпуска.

Использование
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S используется для калибровки анализатора перед проведением анализа. Для этого необходимо добавить определенное количество калибратора в реакционную смесь и измерить интенсивность свечения.

Значения калибраторов
Значения калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S должны быть указаны в инструкции по эксплуатации анализатора. Эти значения используются для построения калибровочной кривой, которая позволяет определить концентрацию антител в образце.

Меры предосторожности
При работе с набором калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Не вдыхать пары.
- Не пить и не есть во время работы.
- Не использовать калибраторы после истечения срока годности.
- Не использовать калибраторы после вскрытия упаковки.
- Не использовать калибраторы после повреждения упаковки.
- Не использовать калибраторы после изменения цвета.
- Не использовать калибраторы после изменения запаха.
- Не использовать калибраторы после изменения консистенции.
- Не использовать калибраторы после изменения объема.
- Не использовать калибраторы после изменения цвета.
- Не использовать калибраторы после изменения запаха.
- Не использовать калибраторы после изменения консистенции.
- Не использовать калибраторы после изменения объема.

Упаковка
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S упакован в картонную коробку, которая защищает содержимое от света и влаги. В коробке также содержится инструкция по применению.

Хранение
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности составляет 12 месяцев со дня выпуска.

Использование
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S используется для калибровки анализатора перед проведением анализа. Для этого необходимо добавить определенное количество калибратора в реакционную смесь и измерить интенсивность свечения.

Рисунки

Назначение
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S предназначен для количественного определения общих антител IgM/IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e.

Теоретическое обоснование
Сайт CalSet Anti-SARS-CoV-2 S представляет собой иммунохемилюминесцентный субстрат, который вступает в реакцию с антителами к SARS-CoV-2, образующимися в организме человека с развитием заболевания. В результате взаимодействия образуются комплексы, которые вызывают свечение. Интенсивность свечения пропорциональна количеству антител в образце.

Набор калибраторов
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S включает в себя следующие компоненты:

- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 1 класс.
- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 2 класс.
- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 3 класс.
- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 4 класс.
- **ACQ126 Cal:** 2 флакона, для приготовления 1,0 мл калибратора 5 класс.

Упаковка
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S упакован в картонную коробку, которая защищает содержимое от света и влаги. В коробке также содержится инструкция по применению.

Хранение
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности составляет 12 месяцев со дня выпуска.

Использование
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S используется для калибровки анализатора перед проведением анализа. Для этого необходимо добавить определенное количество калибратора в реакционную смесь и измерить интенсивность свечения.

Значения калибраторов
Значения калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S должны быть указаны в инструкции по эксплуатации анализатора. Эти значения используются для построения калибровочной кривой, которая позволяет определить концентрацию антител в образце.

Меры предосторожности
При работе с набором калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Не вдыхать пары.
- Не пить и не есть во время работы.
- Не использовать калибраторы после истечения срока годности.
- Не использовать калибраторы после вскрытия упаковки.
- Не использовать калибраторы после повреждения упаковки.
- Не использовать калибраторы после изменения цвета.
- Не использовать калибраторы после изменения запаха.
- Не использовать калибраторы после изменения консистенции.
- Не использовать калибраторы после изменения объема.
- Не использовать калибраторы после изменения цвета.
- Не использовать калибраторы после изменения запаха.
- Не использовать калибраторы после изменения консистенции.
- Не использовать калибраторы после изменения объема.

Упаковка
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S упакован в картонную коробку, которая защищает содержимое от света и влаги. В коробке также содержится инструкция по применению.

Хранение
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности составляет 12 месяцев со дня выпуска.

Использование
Набор калибраторов CalSet Anti-SARS-CoV-2 S используется для калибровки анализатора перед проведением анализа. Для этого необходимо добавить определенное количество калибратора в реакционную смесь и измерить интенсивность свечения.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)

12



по доверенности
от 11.02.2022 г.