

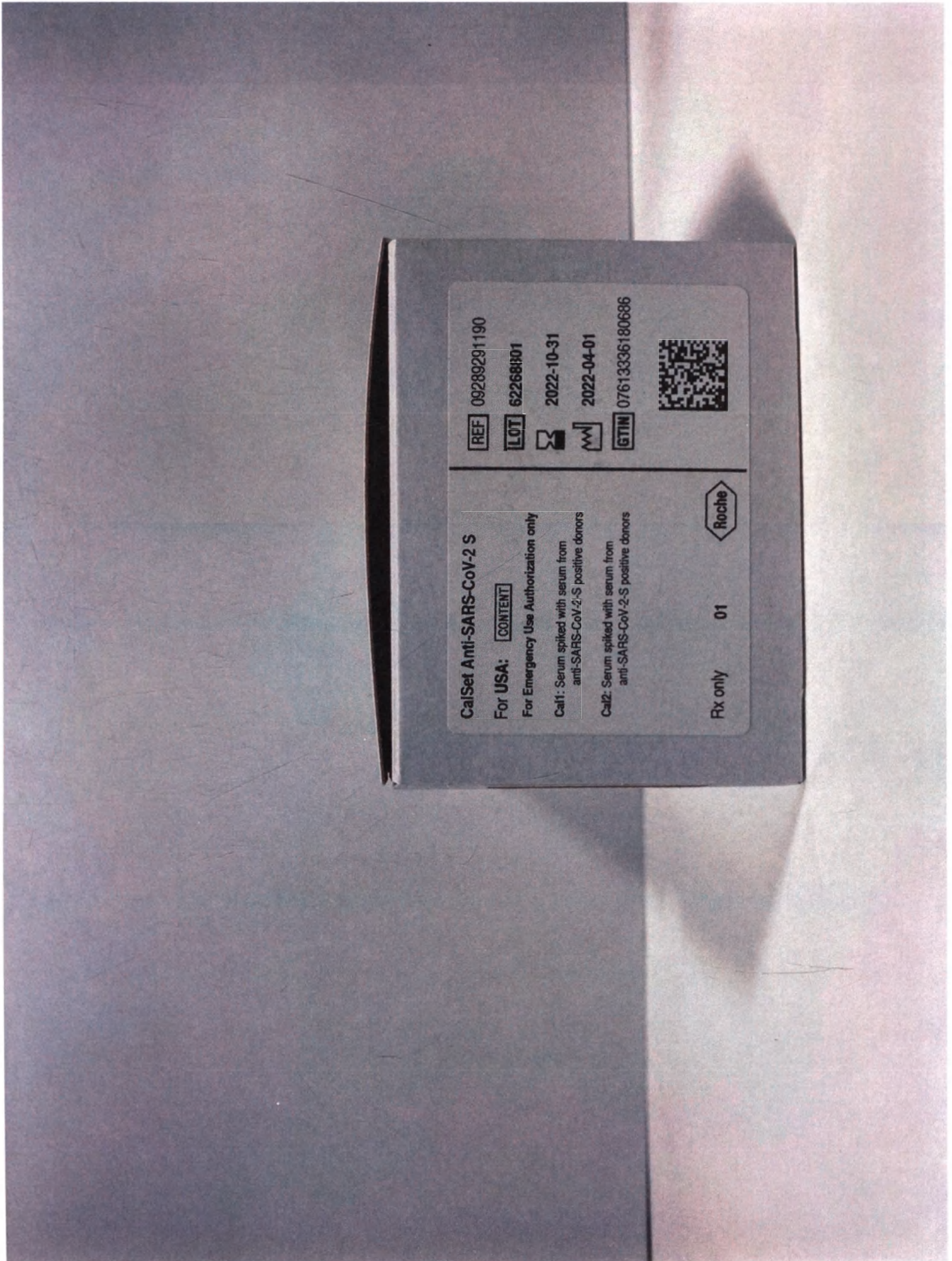
Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения общих антител
IgA/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)»**

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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)



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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)



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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)



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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)

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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), 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. Буферный раствор – 4 шт;
- 4. Бутылка со шприцем – 1 шт;
- 5. Инструкция для флакона – 12 шт;
- 6. Инструкция по применению.

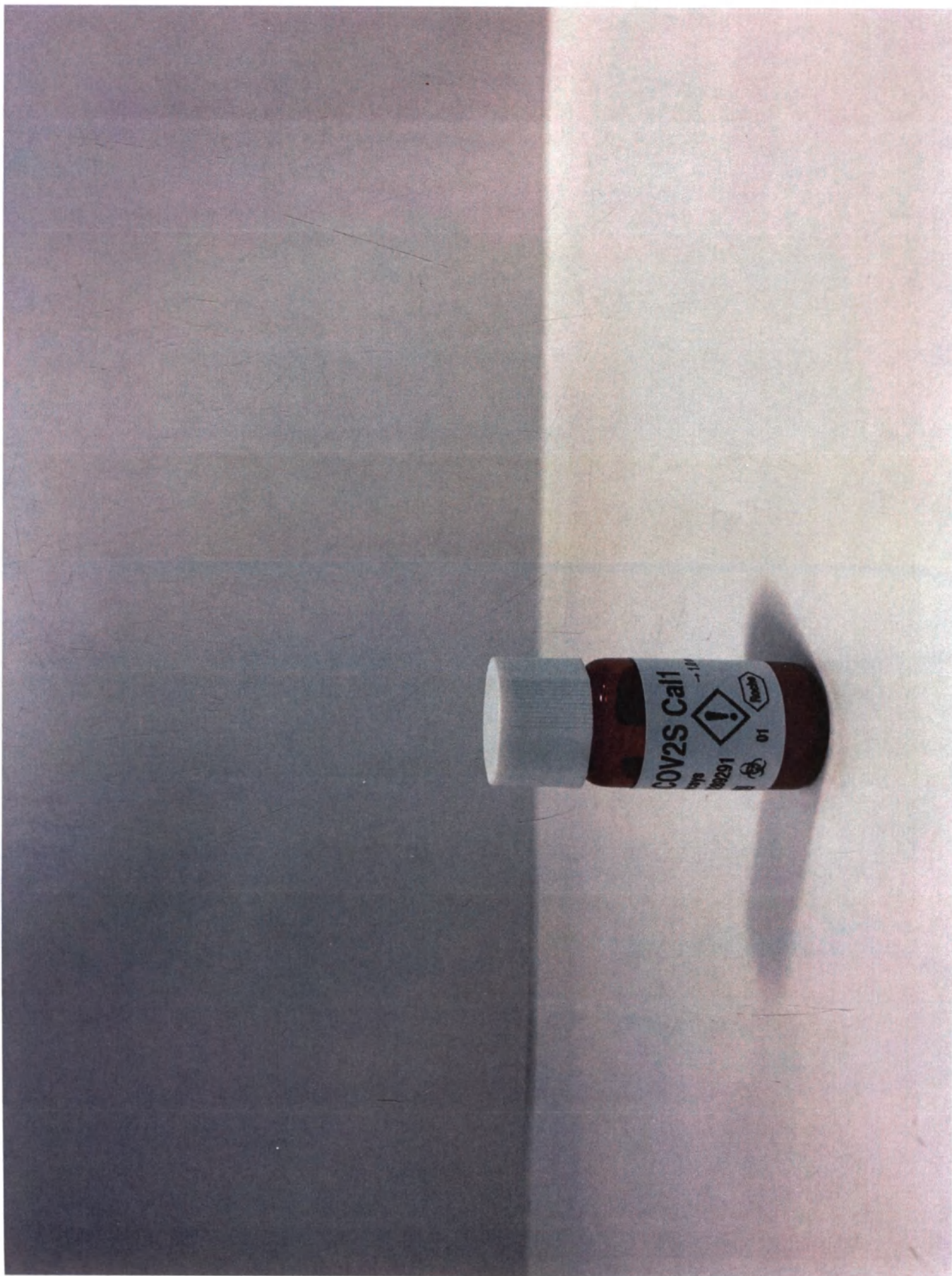
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

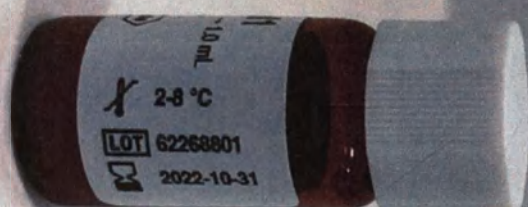
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Антитела к IgG 1, 2 и IgM 1, 2 к вирусу SARS-CoV-2

Содержимый анти-SARS-CoV-2 тестовый материал предназначен для использования на анализаторах Cobas e

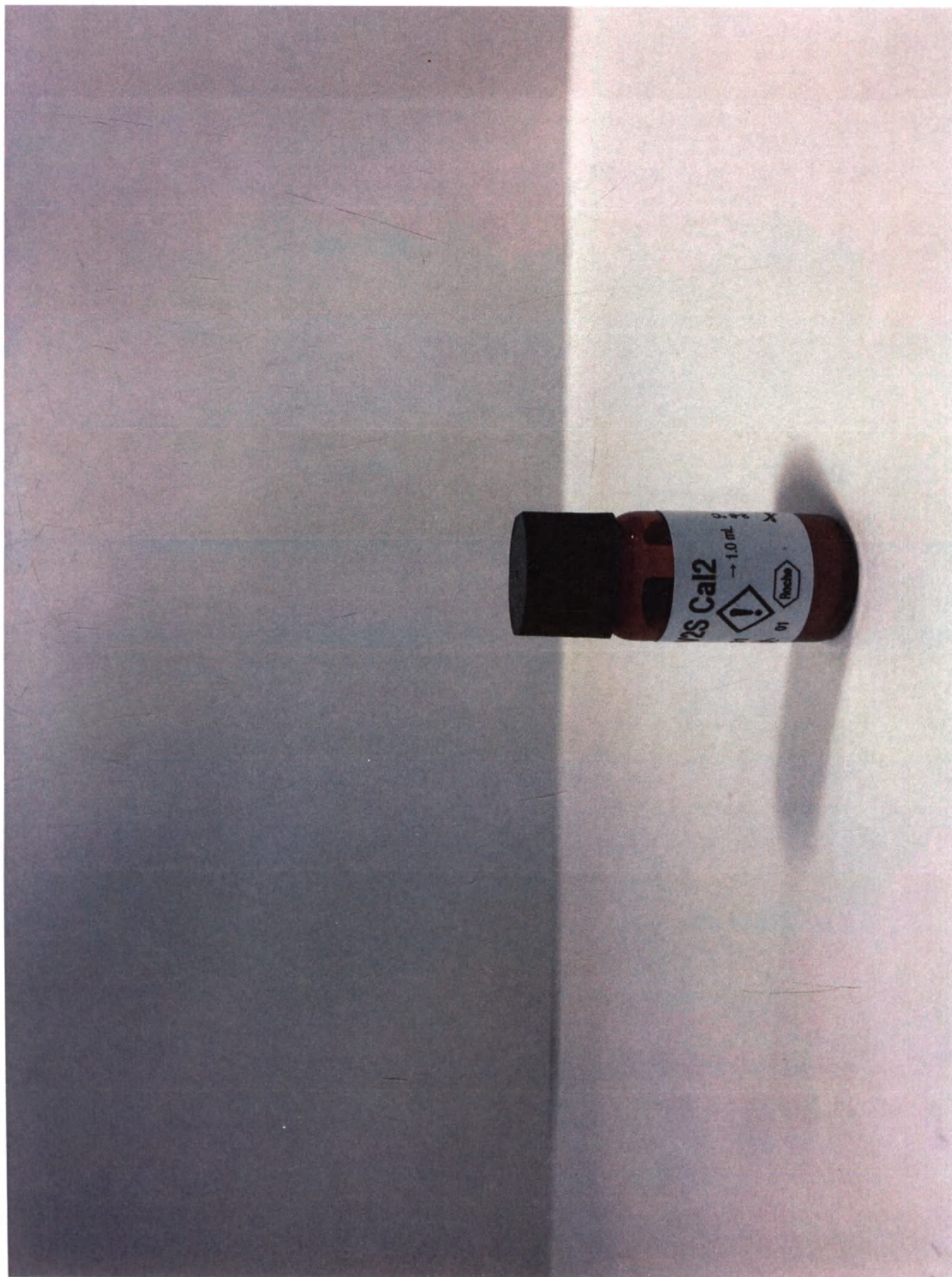
Примечание: «Ободе Diagnostica GmbH» (Сфера Диагностики GmbH), Индустриальное шоссе 116, 08105
Münchberg, Германия, Германия
Наше предприятие является производителем для диагностики in vitro
Универсальный препаратный препарат на территории РФ-Область с сертификатом
официального представителя ООО «Область Диагностики Рус», 107031, Москва, Трубная площадь
д.3 Тел: +7 493 229-63-99, факс: +7 493 229-62-64, E-mail: moscow.reception@diagnostica.com
Кат. номер 092802011190

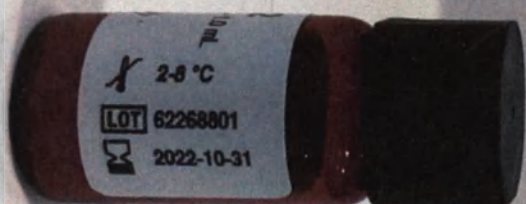
Калибратор 1 (ACOV2S Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





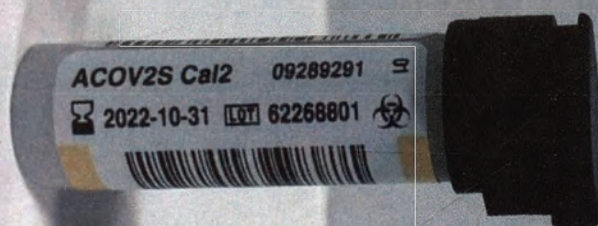
Калибратор 2 (ACOV2S Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



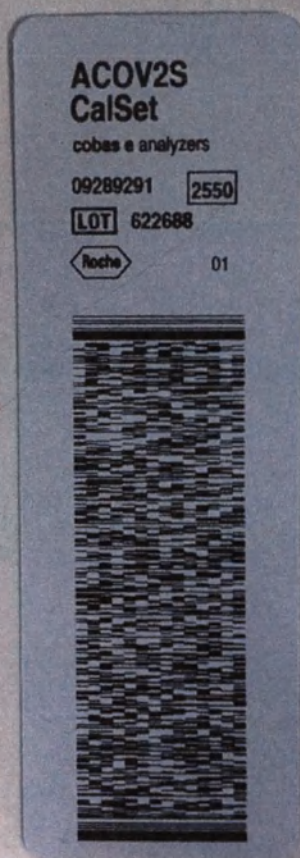




Флакон пустой – 4 шт.;



Карта со штрих-кодом – 1 шт.;





09290974001V2

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S cobas®

Dokumenti atlaaidimiseks minge palun aadressile dialog.roche.com.
Veebileht kuvab kas siinloetletud versiooni või v6imeluse korral hilisemat versiooni, mis on samuti kehtiv selle tootekoodi jaoks. Internetiuhenduse puudumisel palun p66rduge tasuta dokumendi 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 naudojamams paprastai.

Skirta JAV: DĖMESIO: 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.

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolų.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją įsiberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusiūviti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkiant.

Šalinimas:

P501 Turint/taipykite išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produkty 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 yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištiurto donoro kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodus yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Serumas su anti-SARS-CoV-2, kuris naudojamas kalibratoriaus medžiagai, buvo deaktyvuotas karščiui 30 minučių 56 °C temperatūroje.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalima visiškai atimti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.

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

Pakuotės lapelio atsisuitimas

Šio dokumento viršuje yra langelis, kuriame pateikiamas produkto kodas kartu su atitinkamo dokumento versija.

Norėdami patikrinti šį dokumentą, aplankykite dialog.roche.com tinklalapį.

Tinklalapyje pateikiama čia nurodyta versija arba, jei prieinama, bet kokia vėlesnė versija. Tinkanti šiam produkto kodui. Jeigu neturite interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekiite su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Lietojšanai in vitro diagnostikā.
Ievērojiet standartā 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: Uzmanībut saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts iegādāties tikai no ārsta vai ar ārsta rīkojumu.

Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK)

Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



Brīdinājums

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Novērošana:

P261 Izvairities ieelpot putekļus/taukus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P272 Piesārmoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.

P280 Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

P333 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību.

P362 + P364 Novēikt piesārmoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvojoties no satura/vertnes 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, ir sagatavoti tikai no individuāli kārtībā pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodes izmantotas analīzes, kuras ir apstiprinājušas FDA (ASV Federālā zālų aģentūra) vai kuras atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikumā.

Anti-SARS-CoV-2 saturošais serums, ko izmanto kā kalibratora materiālu, tika inaktivēts, 30 minūtes karšējot 56 °C temperatūrā.

Tā kā neviena inaktivēšanas vai testēšanas metode nevar pilnīgi izsargāt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas tikpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Noplūdes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

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

Metodes lapas lejupielāde

Rāmītī šī dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar attiecīgā dokumenta versiju.

Lai lejupielādētu šo dokumentu, lūdzu, apmeklējiet vietni dialog.roche.com.

Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produktam atbilstošā jaunāka versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzu, sazināties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание! Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачам или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

cobas e analyzers

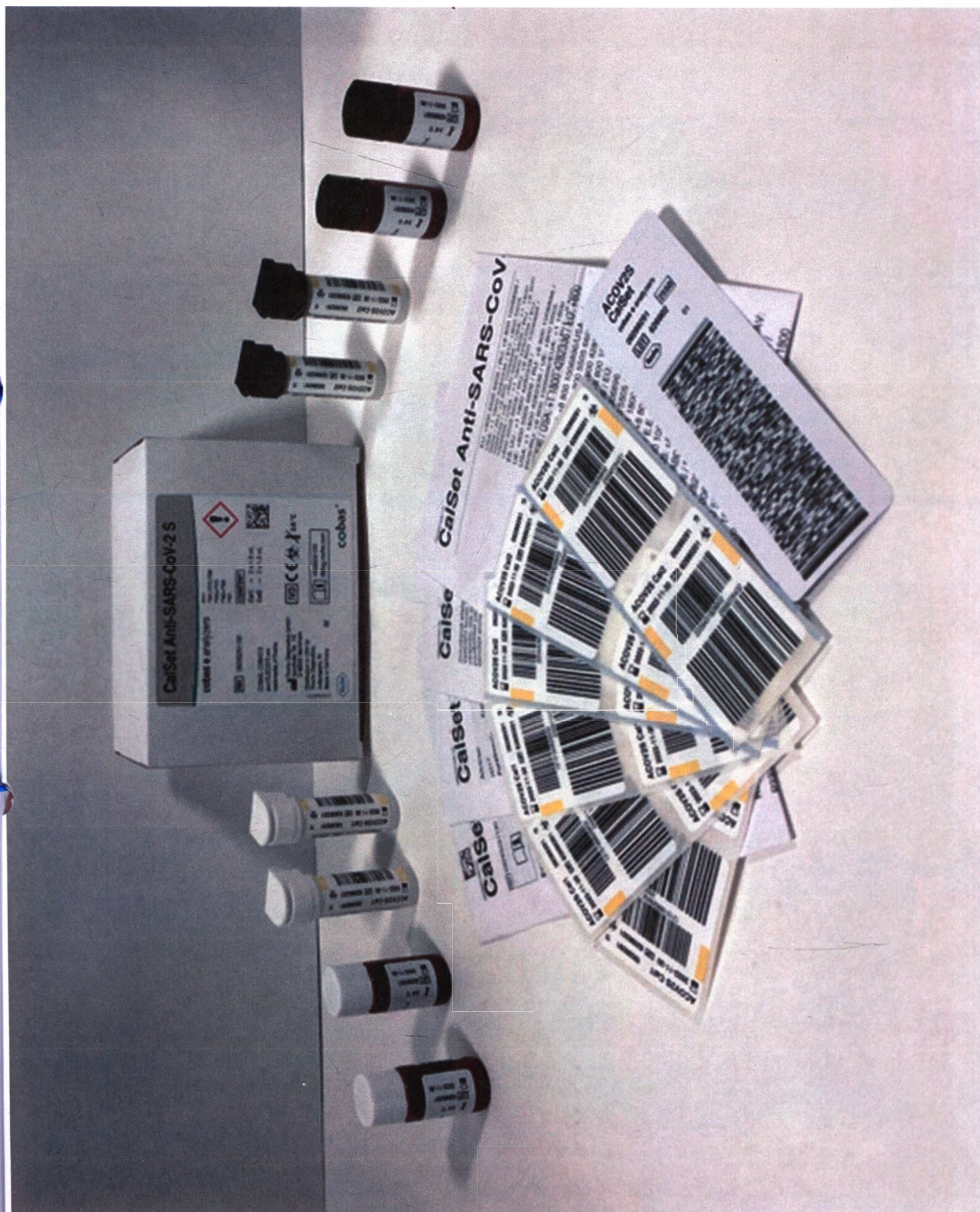
2022-01, V.2



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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)



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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)



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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)



Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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)

Набор калибраторов для количественного определения общих антител IgA/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), в составе:

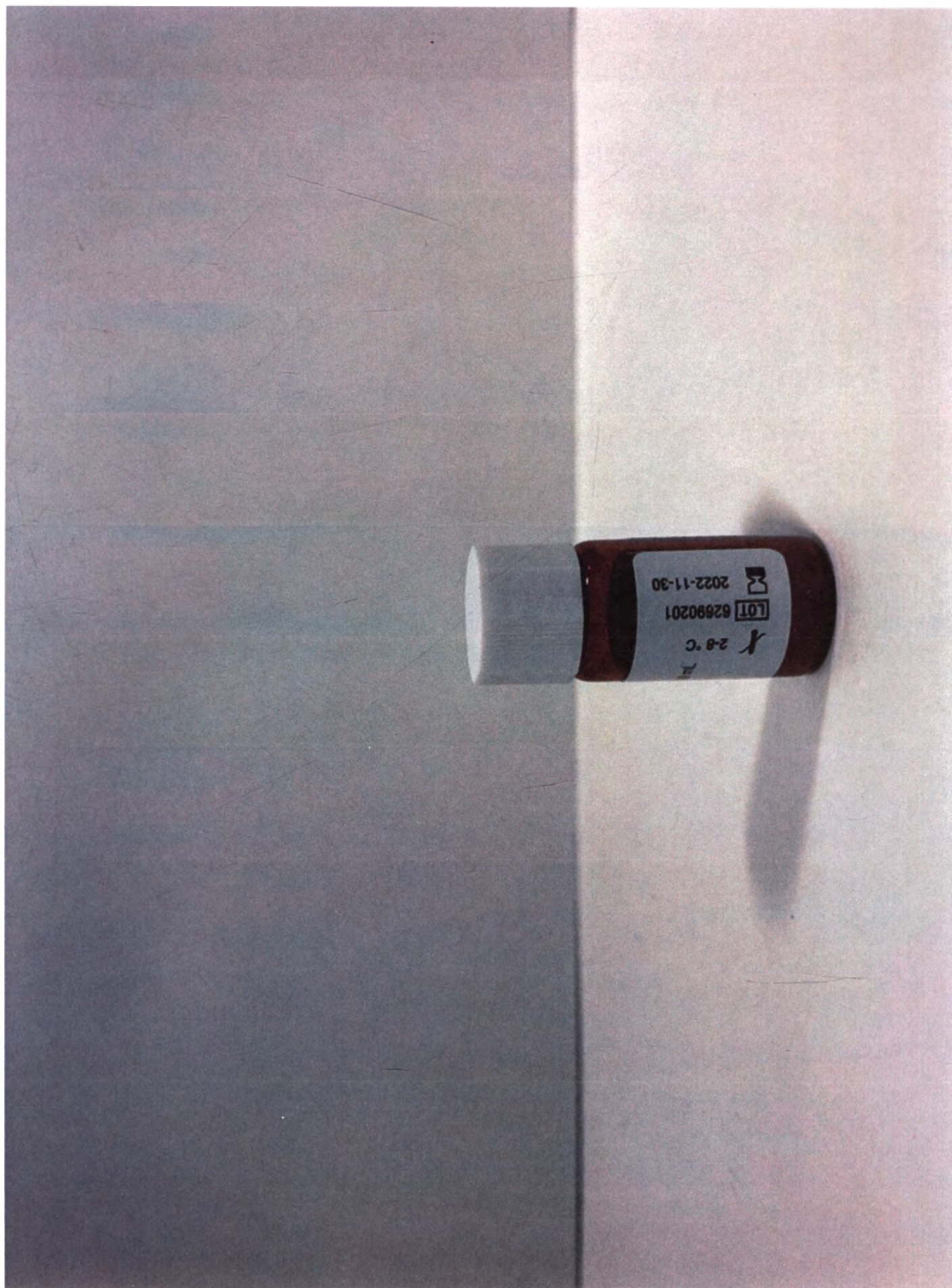
- 1. Калибратор 1 (ACQU28 Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.;
- 2. Калибратор 2 (ACQU28 Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.;
- 3. Флакон пустой - 4 шт.;
- 4. Карта со инструкцией - 1 шт.;
- 5. Упаковка для флаконов - 12 шт.;
- 6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

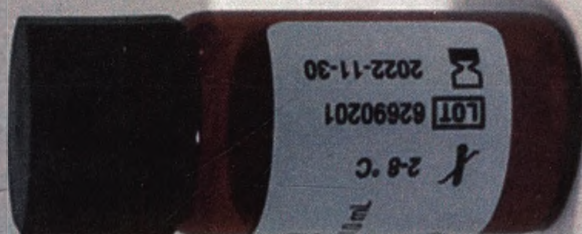
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Антитела к BSA 1, 2 и вирусу гепатита С в ИФА-адаптер
Сыворотка анти-SARS-CoV-2 антиген сыворотка крови, использованная для приготовления калибратора
Была инкапсулирована в течение 30 минут при 56 °C

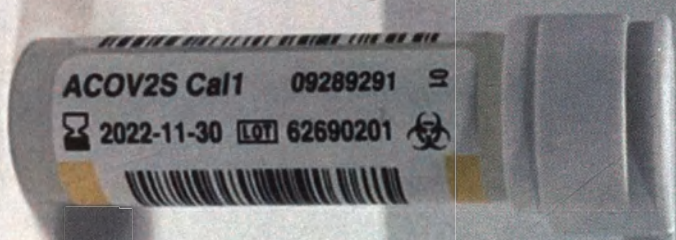
Производитель: Roche Diagnostics GmbH ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
Выдана производителем только для использования in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь
d2 Tels: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception@diagnostics.com
Кат. номер 09789791100

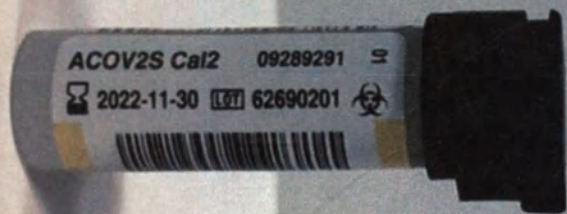
Калибратор 1 (ACOV2S Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.



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







ACOV2S
CalSet

cobas e analyzers

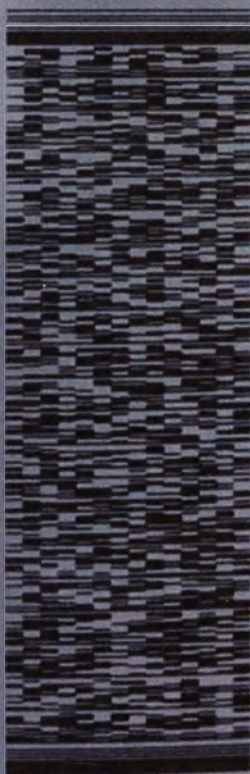
09289291

2550

LOT 626902



01



ACOV2S Cal1 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



1215186626902
2559115187



ACOV2S Cal1 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



1215186626902
2559115189



ACOV2S Cal1 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



1215190626902
2559115191



ACOV2S Cal1 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



1215187626902
2559115188



ACOV2S Cal1 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



1215189626902
2559115190



ACOV2S Cal1 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



1215191626902
2559115192



ACOV2S Cal2 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



2205426626902
2559205427



ACOV2S Cal2 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



2205428626902
2559205429



ACOV2S Cal2 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



2205430626902
2559205431



ACOV2S Cal2 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



2205427626902
2559205428



ACOV2S Cal2 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



2205429626902
2559205430



ACOV2S Cal2 09289291 ☞
🕒 2022-11-30 📦 62690201 ☠️



2205431626902
2559205432



9872007-4611V2

CalSet Anti-SARS-CoV-2 S-2PAS-itn/cobas®

Dokumenti attaisnājis minēto palu adresētie dialog roche.com. Vēlreiz krietā kas sniegtie versioņi vā vārtuisei korāli hāseimā versioņi, mis on samiti kēitiv sēle tolekoōd jēks. Internētiānduse puudūmēsi palu pōrdūge tasūa dokūmēti sēamēseks Roche pirkōndūku ēsēndāja pōole.

Lietuvų

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laukiantis paslų atsargumo priemonių, būtinai dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Vieša aplinka turi būti tvarkoma laikantis vietos reikalavimų.

Daugiau informacijos apie patalynės profesionalios naudotojų patalynės paprastus, žiūrėti dokumente.

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 Sienęs nekvėpti dulkių/dūmų/dūmų/dujų/garų/aerolio.

P272 Užtenkinti darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines priemonis.

Veiksmams, kurių reikia imtis:

P303 + P313 Jėgu sudirginta oda arba į šbora: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nuovikti užterštus drabužius ir išsivalyti prieš vėl apsiviekant.

Šalinimas:

P501 Tvirtinėjimų šėpi (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS galimais.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Visa š žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Visi š žmogaus kraujo kile produktai yra pagaminti iš natūralių ir individualiai šėrin dūmų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ZIV. Taikyti tyrimo metodus yra patvirtinti FDA arčia jv atbiktis patvirtinti pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Serumas su anti-SARS-CoV-2, kuris naudojamas kalibratoriaus medžiagai, buvo deaktyvuotas kankū 30 minučių 56 °C temperatūroje.

Vis dēto, kadangi j kias traktavimo ar tyrimo metodais negalima visiškai atimti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiu. Kontaktas su medžiaga atveju atsakydės atsargiai sveikatos taisyklių nurodymų.

Dėdami su vių rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Pakuotės lapelio atsiluimimas

Šio dokumento viršuje yra langelis, kuriame pateikiama produkto kodas kartu su atitinkamo dokumento versija.

Norėdami patraukti šį dokumentą, apšaukite dialog roche.com tinklalapį.

Tinklalapyje pateikiama ša nurodyta versija arba, jei prieinama, bei koka vėlesnė versija, tinkanti šam produkto kodu. Jėgu natūralie informēto prieigōs, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisieki su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Lietojšanai in vitro diagnostikai.

Ievērojiet standartus piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar laboratorijas reagentiem.

Atbrīvoties no atkritumiem, įlievinto vietėje noteikumi.

Pēc pēprasijsma profesionaliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.

ASV: Uzmanību saskaņā ar federāliem tiesību aktiem šo ierici ir atļauts iegādāties tikai no ārsta vai ar ārsta rīkojumu.

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



Brīdinājums

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Novērošana:

P261 Izvairies ieelpot putekļus/vaikus/gāz/dūmus/izgarojumus/iedūmājumus.

P272 Piesāpnoto darba apģērbu neizneš ārpus darba telpām.

P280 Izmantot aizsargacinius.

Reakcija:

P303 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: izskūti medū palīdzību.

P362 + P364 Novikti piesāpnoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvoties no atkritumiem:

P501 Atbrīvoties no šatura/verties apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontaktāturp: vāc valodā: +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, ir sagatavoti tikai no individuāli karbiā pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodes izmantotas analīzes, kuras ir atspirdzināsi FDA (ASV Federālā zālų aģentūra) vai kuras atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikumā.

Anti-SARS-CoV-2 saskūdošas serums, ko izmanto kā kalibratoru materiālu, tika naktvēts, 30 minūtes karsēpi 56 °C temperatūrā.

Tā kā neviena inaktivēšanas vai testēšanas metode nevar pilnīgi izsargāt no infekcijas riska, ar materiālu jādarbojas tāpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Nepildēs gadījuma jāsako vietējo veselības tēstābu norādījumiem.

Nepilnāpēt pulu vedolākos nekēda vērē reāģēntos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmāterijālos).

Metodes lapas lejupielide

Pārnēti šī dokumenta augšpusē ir norādīta produkta kods kopā ar atbilstīgu dokumenta versiju.

Lai lejupielidētu šo dokumentu, lūdzu, apmeklējiet vietni dialog roche.com.

Vietnē ir norādīta šēi redzamā versija vai arī, ja tēda ir pieejama, šim produktā kodam atbilstošā jaunākā versija. Ja jums nav piekļuves internēdam, lūdzu, saziņieties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu informāciju par vietējo medicīnisko.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачам или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2022-01, V 2

cobas e analyzers

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
25 листа (ов)



Кашин
по доверенности
от 30.01.2023 г.