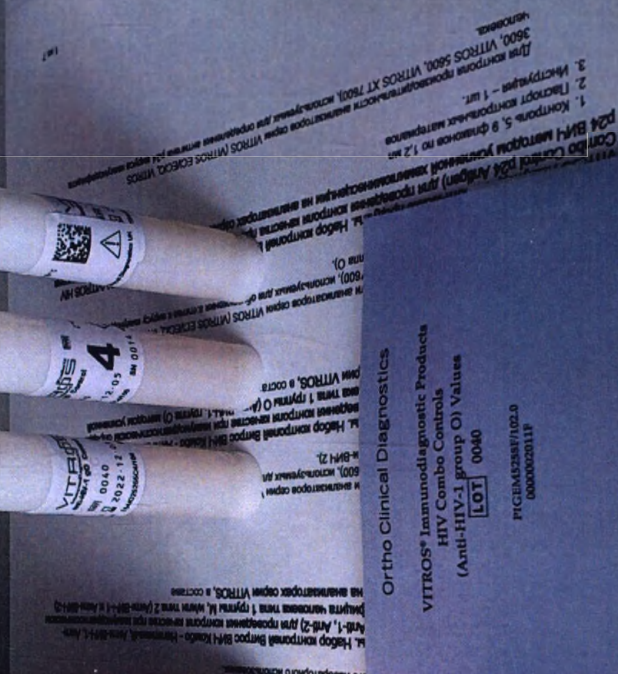
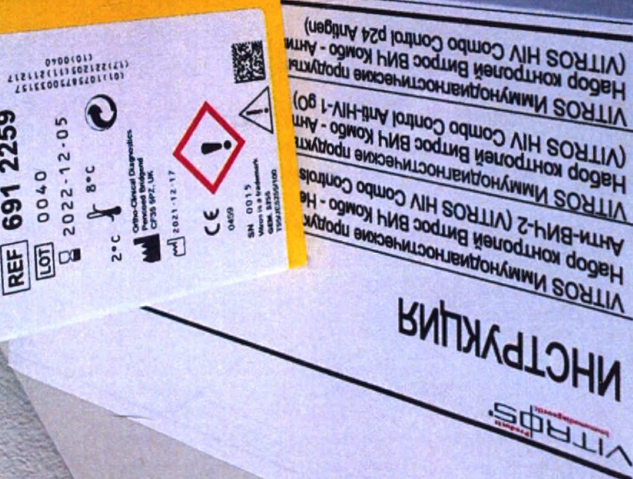
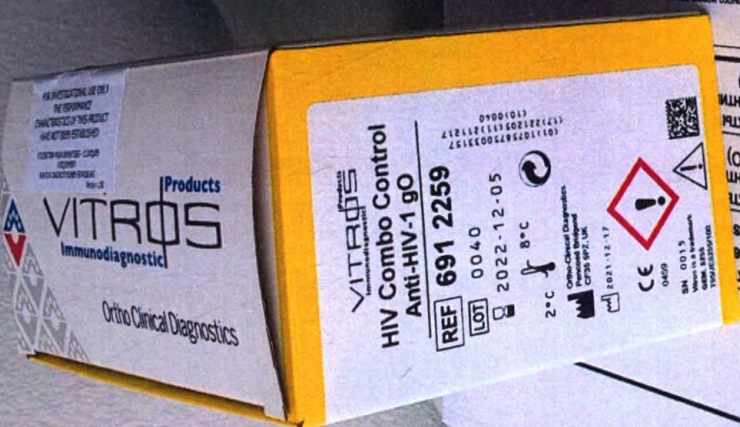


Фотографическое изображение медицинского изделия

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О



691 2259

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Контроль 4, 3 флакона по 4,0 мл. 2. Паспорт контрольных материалов. 3. Инструкция – 1 шт.

Назначение: Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (анти-ВИЧ-1 группа О).

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», Россия, 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, дер. Сколково, ул. Новая, дом. 100, стр. 9

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Версия _____

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ. Флаконы с контролями 4.



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 4 лист а

"14" мая 2023 г.

Генеральный директор

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

В.К. Сергеев



ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

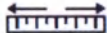
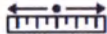
Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

содержит информацию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Расшифровка символов, встречающихся на упаковке, предоставлена в Инструкции по применению:

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

 Не использовать повторно  Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)  Номер лота или номер партии  Серийный номер  Номер по каталогу или код продукта  Осторожно  Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)  Производитель  Дата производства  Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  Коррозионный  Опасный для здоровья	 Верхний предел температуры  Нижний предел температуры  Ограничение температуры  Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению  Внимание! Инструкции по применению изменены  Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами  Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами  Международная система единиц (СИ)  Условные единицы  Значение  Воспламеняющийся  Очень токсичный	 Диапазон  Диапазон средних значений  Средняя точка  Проверено  Заменяется  Достаточно для "n" тестов  Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях  Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов  Оцененное в лаборатории стандартное отклонение  Очень опасный для здоровья  Токсичный в водной или окружающей среде
--	---	---

В картонную коробку с реагентом вложен глоссарий с предупреждающими символами и их расшифровкой.

Макет российской маркировки (стикер на русском языке)

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О

691 2259

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Контроль 4, 3 флакона по 4,0 мл. 2. Паспорт контрольных материалов. 3. Инструкция – 1 шт.

Назначение: Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS Eci/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (анти-ВИЧ-1 группа О).

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», Россия, 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, дер. Сколково, ул. Новая, дом. 100, стр. 9

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

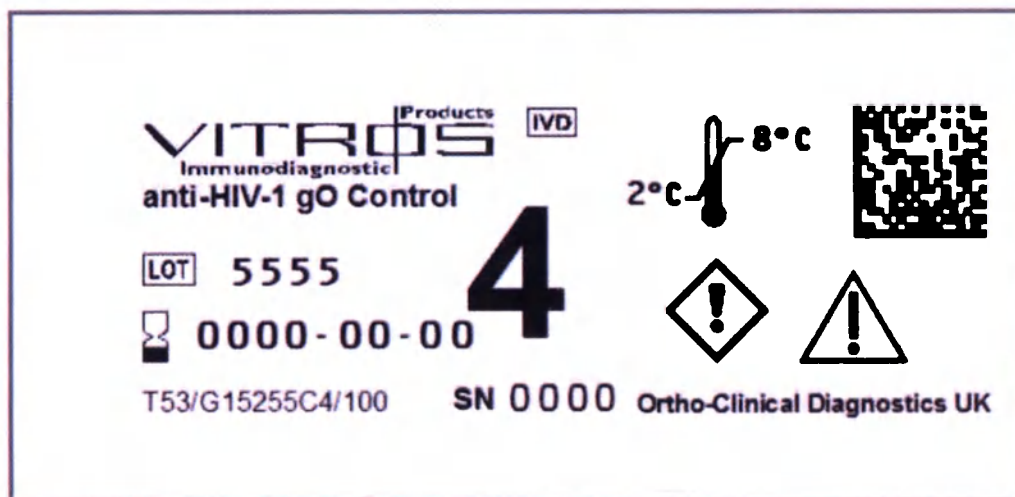
Версия_

Оригинальные этикетки производителя:

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О

Этикетка на флаконе Контроля 4

Макет этикетки



Этикетки на картонной упаковке. Макет этикетки, включая лот-зависимую информацию (наклейка проводится на торец и длинную сторону упаковки).

IVD

www.orthoclinical.com

VITROS
Ortho-Clinical Diagnostics

HIV Combo Control
Anti-HIV-1 go

REF 691 2259

LOT 5555

0000-00-00

2°C

0000-00-00

0459

SM 0000
Virus is a trademark
GISA 8888
T34/83556/100

(01)10796750033157
(17)000000000000
(10)5555

Ortho-Clinical Diagnostics
Parsippany, NJ
CP 08054, USA

Reactive Ingredients

3 vials of VITROS HIV Combo Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Reagents

3 vials of VITROS HIV Combo-Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Stability

3 vials of VITROS HIV Combo-Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Reactive Ingredients

3 vials of VITROS HIV Combo Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Reagents

3 vials of VITROS HIV Combo-Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Stability

3 vials of VITROS HIV Combo-Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Reactive Ingredients

3 vials of VITROS HIV Combo Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Reagents

3 vials of VITROS HIV Combo-Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Stability

3 vials of VITROS HIV Combo-Control 4 (Human plasma with anti-microbial agent 4 mL)

Картонная упаковка, этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте
Макет этикетки на стенке упаковки

3 x VIH c anti-VIH-1 grupo O control (HIV c 4) • 3 x controles del VIH c anti-VIH-1 grupo O (HIV c 4) • 3 x HIV c anti-HIV-1 groupe O control (HIV c 4) • 3 x HIV c anti-HIV-1 grupp O-kontroll (HIV c 4)

Para usar na monitorização do desempenho dos Sistemas de Imunodiagnóstico e Integrados VITROS quando utilizados para determinar anticorpos contra o VIH tipo 1 grupo O (anti-VIH-1 gO) • Para control del rendimiento de sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated Systems al determinar anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 grupo O (anti-VIH-1 gO) • Ti anvendes ved overvågning af ydeevnen af VITROS immunodiagnostik og Integrated Systems, når disse anvendes til bestemmelse af antistoffer mod HIV-type 1 grupp O (anti-HIV-1 gO) • För användning vid övervakning av prestanda med VITROS immundiagnostika och integrerade system vid bestämning av antistroppar mot humant immunbristvirus typ 1, grupp O (anti-HIV-1 gO)



Reagentes

3 frascos de VITROS HIV Combo Control 4 (plasma humano con agente antimicrobiano 4 mL)

Principios reactivos

3 vials de control VITROS HIV Combo 4 (plasma humano con agente antimicrobiano 4 mL)

Reaktive bestanddele

3 hættglas VITROS HIV Combo-kontroll 4 (humant plasma med antimikrobiell medel 4 mL)

Reaktiva ämnen

3 flaskor VITROS HIV Combo-kontroll 4 (human plasma med antimikrobiell medel 4 mL)

Precauções: Contém produtos derivados do sangue humano, trate-os como se fossem capazes de transmitir infecção • Precauciones: Contiene productos derivados de sangre humana, debe tratarse como si pudiera transmitir infección • Føretagtil: Indeholder humane blodprodukter. Behandles som potentielt smittebærende • Försiktighet: Innehåller blodprodukter från människa, ska hanteras som om det kan överföra smitta



Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkurch, CEDEX, France

T54/JE:5255/100

SN 0000

GEM 5255

Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.



Фото этикетки на картонной упаковке с этикеткой на русском языке

691 2259

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Контроль 4, 3 флакона по 4,0 мл. 2. Паспорт контрольных материалов. 3. Инструкция – 1 шт.

Назначение: Для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (анти-ВИЧ-1 группа О).

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», Россия, 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, дер. Сколково, ул. Новая, дом. 100, стр. 9

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Версия

Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

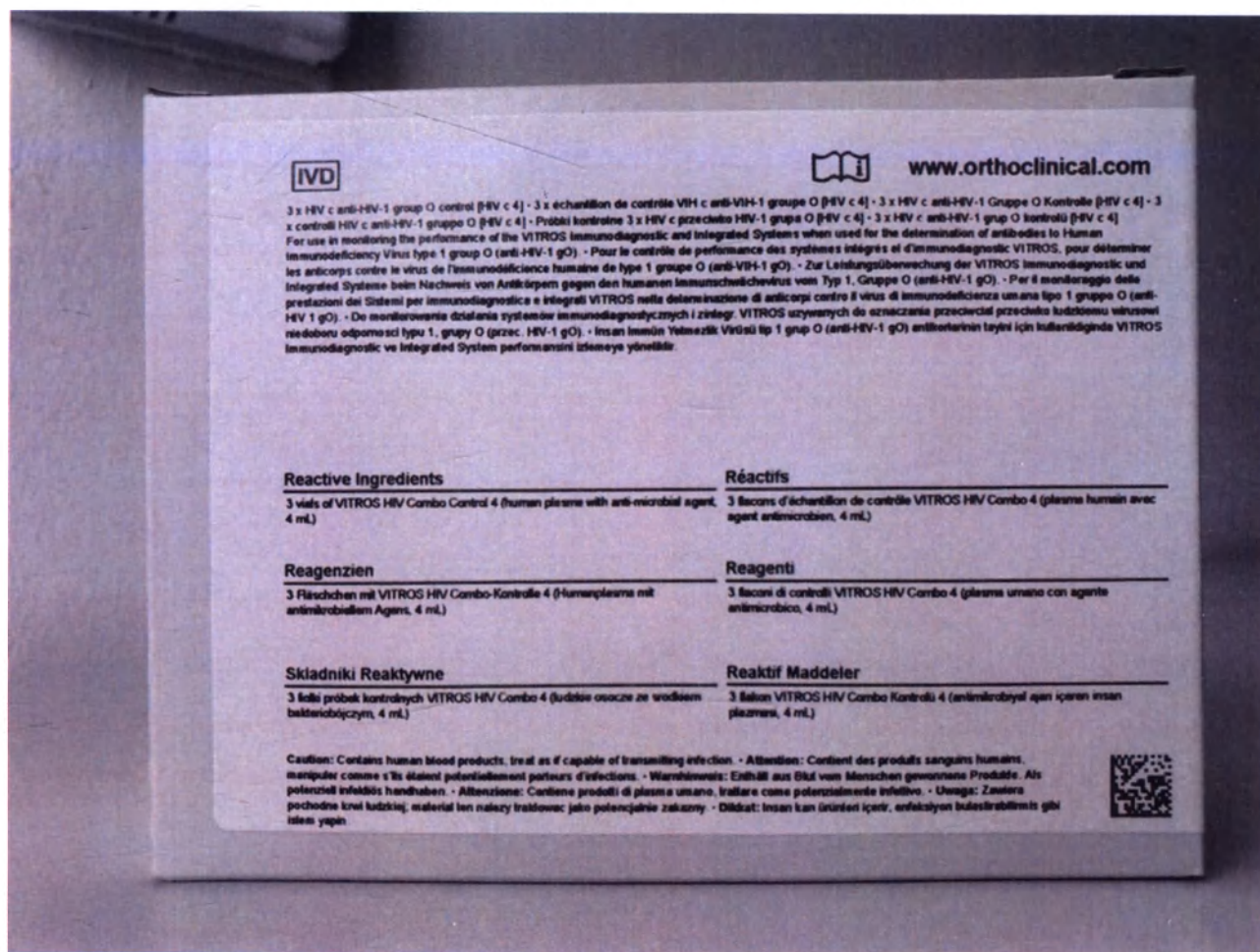


Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте



3 x VIH c anti-VIH-1 grupo O control (HIV c 4) - 2 x controles del VIH c anti-VIH-1 grupo O (HIV c 4) - 3 x HIV c anti-HIV-1 groupe O control (HIV c 4) - 3 x HIV c anti-HIV-1 gruppo O-kontroll (HIV c 4)
 Para usar na monitorização do desempenho dos Sistemas de Imunodiagnóstico e Integrados VITROS quando utilizados para determinar anticorpos contra o VIH tipo 1, grupo O (anti-VIH-1, gO). - Para control del rendimiento de sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated Systems al determinar anticorpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 grupo O (anti-VIH-1 gO). - Til anvendelse ved overvågning af ydeevnen af VITROS immunodiagnostiske og Integrated Systems, når disse anvendes til bestemmelse af antistoffer mod HIV-type 1 gruppe O (anti-HIV-1, gO). - För användning vid övervakning av prestanda med VITROS immundiagnostiska och integrerade system vid bestämning av antikroppar mot humant immunbröstsvirus typ 1, grupp O (anti-HIV-1, gO).

Reagentes 3 frascos de VITROS HIV Combo Control 4 (plasma humano com agente antimicrobiano, 4 mL)	Principios reactivos 3 viales de control VITROS HIV Combo 4 (plasma humano con agente antimicrobiano, 4 mL)
Reaktive bestanddele 3 flaskes VITROS HIV Combo-kontrol 4 (humant plasma med antimikrobielt middel, 4 mL)	Reaktiva ämnen 3 flaskor VITROS HIV Combo-kontroll 4 (human plasma med antimikrobiellt medel, 4 mL)

Precauções: Contém produtos derivados do sangue humano. trate-os como se fossem capazes de transmitir infecção. - Precaución: Contiene productos derivados de sangre humana; debe tratarse como si pudiera transmitir infección. - Försiktig: Innehåller humane blodprodukter. Behandlas som potentiell smittokälla. - Försiktighet: Innehåller blodprodukter från människor, ska hanteras som om de kan överföra smitta.

EC REP

Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France

T54/JEx5255/100 SN 0016 GEM 5265

Фото этикеток на флаконах контролей



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 10 листов

"14" мая 2023г.

Генеральный директор

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

В.К. Сергеенко

