

Фотографическое изображение медицинского изделия

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции

684 2780

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции, в составе:

1. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator), флакон, 2,0 мл – 1 шт.
2. Калибровочная карта – 1 шт.
3. Протокол карта – 1 шт.
4. Этикетки со штрих-кодом калибратора 8 шт.
5. Инструкция – 1 шт.

Назначение: для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600 и VITROS 5600) при качественном определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группу М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 в человеческой сыворотке или плазме (гепарин, цитрат и EDTA) у взрослых, беременных женщин, подростков и детей.

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

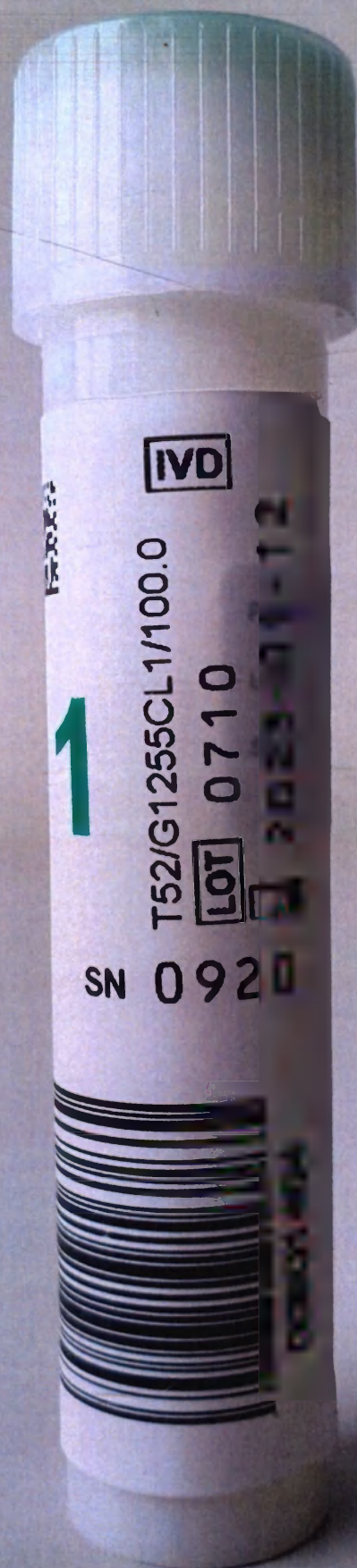
Уполномоченная организация на территории РФ:
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», Россия, 143026,
Московская область, г.о. Одинцовский, дер.
Сколково, ул. Новая, дом. 100, стр. 9



Содержит инактивированную ВИЧ позитивную плазму. Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Версия

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо. Флакон с калибратором.



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 4 листа

"14" мая 2023 г.

Генеральный директор

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

В.К. Сергеев



ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

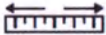
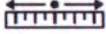
Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции

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)  LOT Номер лота или номер партии  SN Серийный номер  REF Номер по каталогу или код продукта  Осторожно  Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)  Производитель  Дата производства  EC REP 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  S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами  S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами  SI Международная система единиц (СИ)  CONV Условные единицы  Значение  Воспламеняющийся  Очень токсичный	 Диапазон  Диапазон средних значений  Средняя точка  Проверено  Заменяется  Достаточно для "n" тестов  IVD 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)

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо

684 2780

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции, в составе:

1. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator), флакон, 2,0 мл – 1 шт. 2. Калибровочная карта - 1 шт. 3. Протокол карта – 1 шт. 4. Этикетки со штрих-кодом калибратора 8 шт. 5. Инструкция – 1 шт.

Назначение: для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600) при качественном определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группу М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 в человеческой сыворотке или плазме (гепарин, цитрат и EDTA) у взрослых, беременных женщин, подростков и детей.

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



Содержит инактивированную ВИЧ позитивную плазму. Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

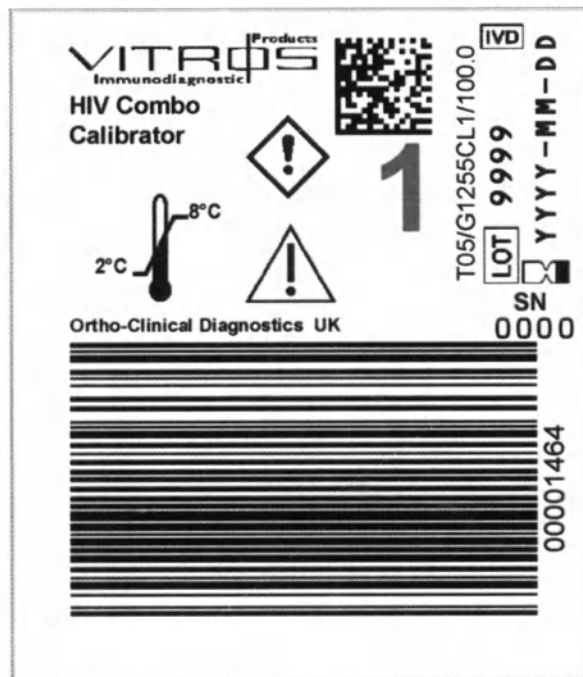
Версия_

Оригинальные этикетки производителя:

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator):

Этикетка на флаконе калибратора:

Макет этикетки



-4-

 ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

1 x Calibrador HIV Combo • 1 x HIV Combo Calibrator • 1 x HIV Combo kalibrator • 1 x HIV Combo-kalibratr • 1 x cartão de lote • 1 x tarjeta de lote • 1 x lotkort • 1 x lotkalibreringskort • 1 x cartão de protocolo • 1 x tarjeta de protocolo • 1 x protokolikort • 1 x protokolikort • 8 x etiquetas de código de barras do calibrador • 8 x etiquetas de código de barras del calibrador • 8 x streckkodeetiketter til kalibratoren • 8 x streckkodeetiketter för kalibratoren



Pr. util. na calibr. dos Sist. Imunod. e Integr. VITROS p/ deteç. qualit. simult. de antic. contra VIH tipos 1 e/ou 2 (anti-VIH-1 e anti-VIH-2) e antig. p24 VIH no soro e plasma hum. (heparina e EDTA) • Para calibrar sist. de imunodiag. VITROS y VITROS Integrated System para determinación cuantit. simultánea de anticuerpos de VIH tipos 1 y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 VIH en suero y plasma humanos (heparina y EDTA) • Til brug ved kalibrering af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems til samtidig kvalitativ påvisning af antistoffer mod HIV-type 1 og/eller 2 (anti-HIV-1 og anti-HIV-2) og HIV p24 antigen i humant serum og plasma (heparin og EDTA) • För användning i kalibrering av VITROS immunodiagnostiska och integrerade system för samtidig kvalitativ detektion av antikroppar mot humant immunbristvirus typ 1 och/eller 2 (anti-HIV-1 och anti-HIV-2) och HIV p24-antigen i humanserum och -plasma (heparin och EDTA)

Reagentes

plasma humano positivo anti-VIH-1 em plasma humano negativo anti-VIH 1+2, 2,0 mL

Principios reactivos

Plasma humano positivo para anti-VIH-1 en plasma humano negativo para anti-VIH 1+2, 2,0 mL

Reaktive bestanddele

anti-HIV-1-positivt humant plasma i anti-HIV 1+2-negativt humant plasma, 2,0 mL

Reaktiva ämnen

humanplasma positiv för anti-HIV-1 i humanplasma negativ för anti-HIV 1+2, 2,0 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 smittkälla. • **Försiktighet:** Innehåller blodprodukter från människa, ska hanteras som om det kan överföra smitta.



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

T51/JExC255/100.0

SN 9999

GEM C255

Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.

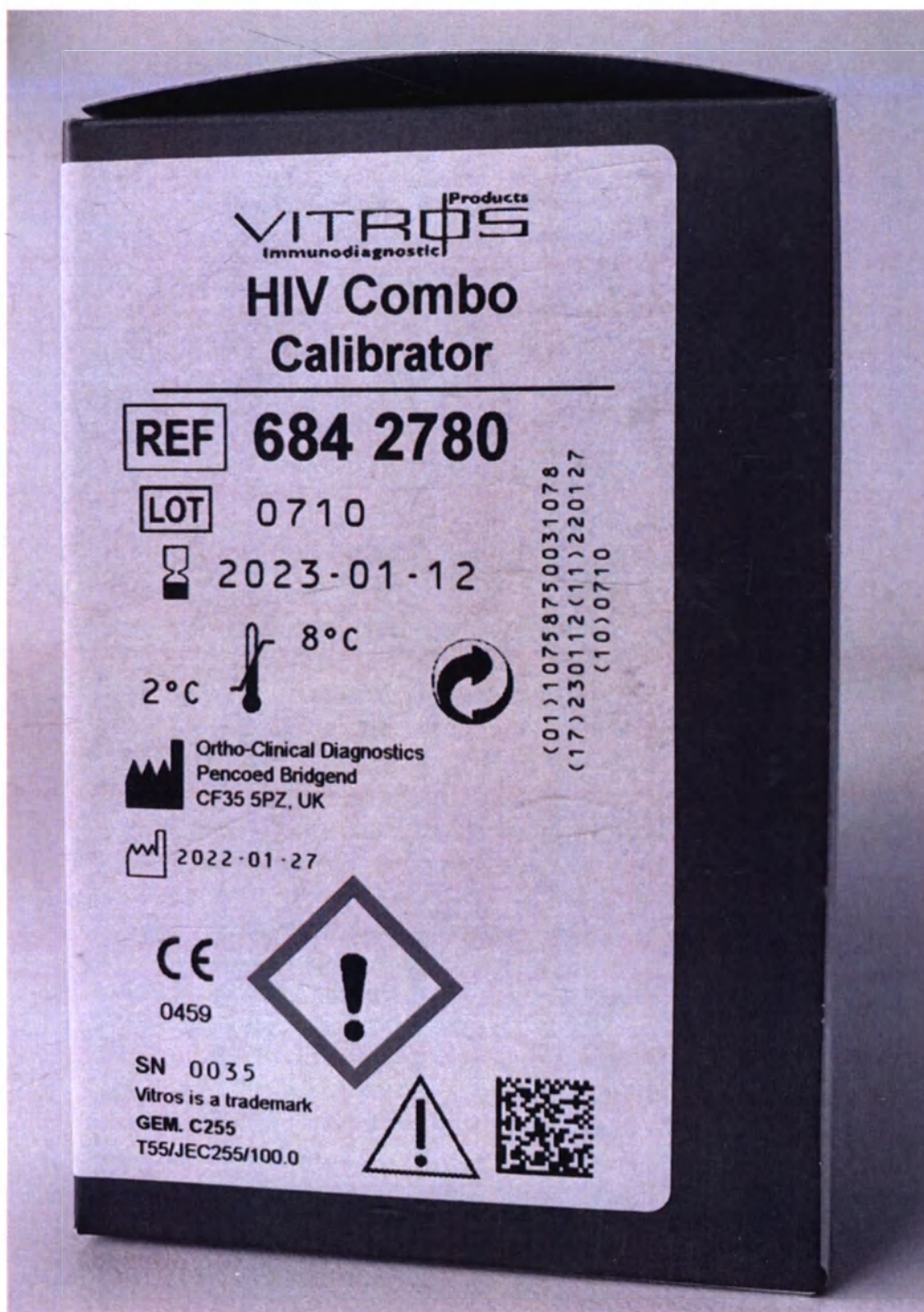


Фото этикетки на картонной упаковке с этикеткой на русском языке

684 2780

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции, в составе:

1. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator), флакон, 2,0 мл – 1 шт. 2. Калибровочная карта - 1 шт. 3. Протокол карта – 1 шт. 4. Этикетки со штрих-кодом калибратора 8 шт. 5. Инструкция – 1 шт.

Назначение: для калибровки анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600 и VITROS 5600) при качественном определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группу М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 в человеческой сыворотке или плазме (гепарин, цитрат и EDTA) у взрослых, беременных женщин, подростков и детей.

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



Содержит инаktivированную ВИЧ позитивную плазму. Антитела к вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Версия

Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

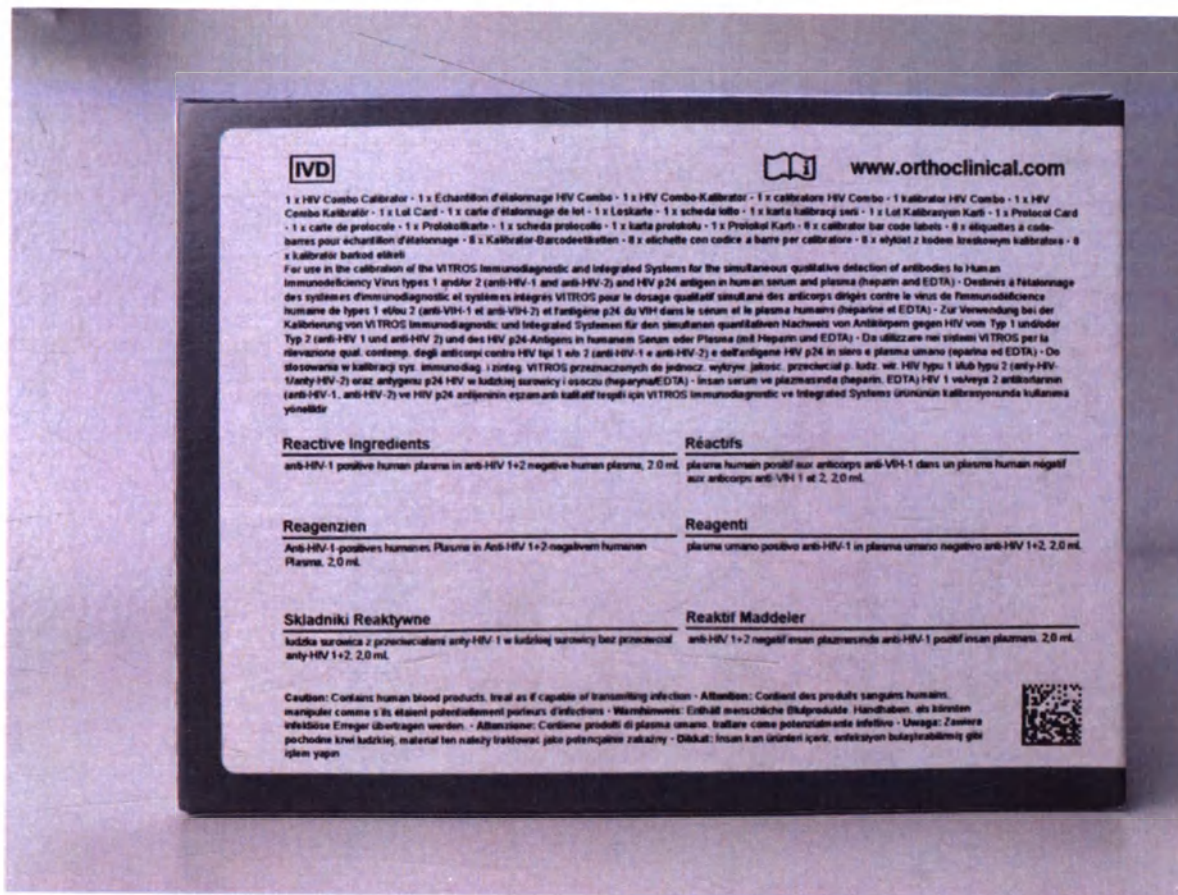


Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

1 x Calibrador HIV Combo - 1 x HIV Combo Calibrator - 1 x HIV Combo kalibrator - 1 x HIV Combo-kalibrator - 1 x cartão de lote - 1 x tarjeta de lote - 1 x lotkort - 1 x lotkalibreringskort - 1 x cartão de protocolo - 1 x tarjeta de protocolo - 1 x protokolliort - 1 x protokolliort - 8 x etiquetas de código de barras do calibrador - 8 x etiquetas de código de barras del calibrador - 8 x streckodeetiketter till kalibratorer - 8 x streckodsedsketter för kalibratorer

Próteína de calibr. dos Síst. Imuned. e Integr. VITROS p/ detec. qualit. simult. de antic. contra VIH tipos 1 e/ou 2 (anti-VIH-1 e anti-VIH-2) e antig. p24 VIH no soro e plasma hum. (heparina e EDTA). Para calibrar síst. de imunodiag. VITROS y VITROS Integrated System para determinación cuant. simultánea de anticuerpos de VIH tipos 1 y/o 2 (anti-VIH-1 y anti-VIH-2) y antígeno p24 VIH en suero y plasma humanos (heparina y EDTA). Til brug ved kalibrering af VITROS immunodiagnostic og Integrated Systems til samtidig kvalitativ påvisning af antistoffer mod HIV-type 1 og/eller 2 (anti-HIV-1 og anti-HIV-2) og HIV p24 antigen i humant serum og plasma (heparin og EDTA). För användning i kalibrering av VITROS immundiagnostiska och integrerade system för samtidig kvalitativ detektion av antikroppar mot humant immunbristvirus typ 1 och/eller 2 (anti-HIV-1 och anti-HIV-2) och HIV p24-antigen i humanserum och plasma (heparin och EDTA).

Reagentes
plasma humano positivo anti-VIH-1 em plasma humano negativo anti-VIH 1+2, 2.0 mL

Principios reactivos
Plasma humano positivo para anti-VIH-1 en plasma humano negativo para anti-VIH 1+2, 2.0 mL

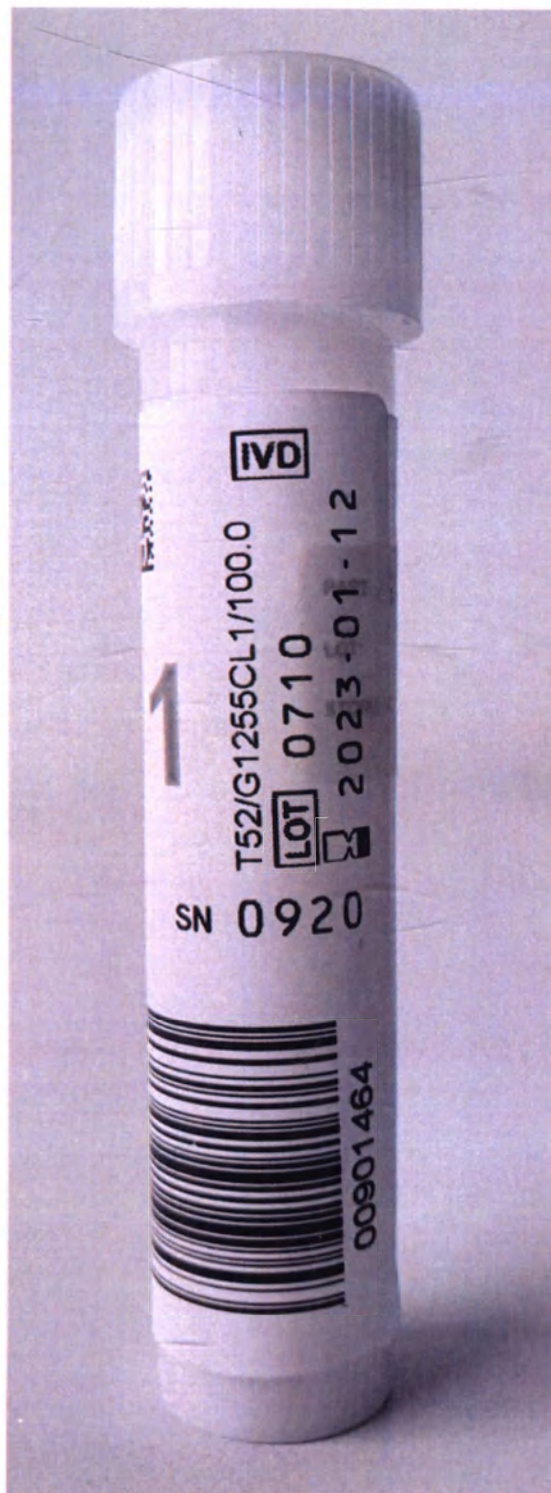
Reaktive bestanddele
anti-HIV-1-positivt humant plasma i anti-HIV 1+2-negativt humant plasma, 2.0 mL

Reaktiva ämnen
humant plasma positivt för anti-HIV-1 i humant plasma negativt för anti-HIV 1+2, 2.0 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. • Forsigtig: Indeholder humane blodprodukter. Behandles som potentiel smittebærer. • Försiktighet: Innehåller blodprodukter från människor, ska hanteras som om den kan överföra smitta.

EC REP Ortho-Clinical Diagnostics, 1500 Boulevard Sébastien Brant, B.P. 30335, 67411 Illkirch, CEDEX, France
T54/JExC255/100.0 SN 0034 GEM C255

Фото этикеток на флаконе калибраторов



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 10 лист об

"14" мая 2023 г.

Генеральный директор

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

В.К. Сергеенко

