

Фотографическое изображение медицинского изделия

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы M, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

691 2255

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1, 3 флакона по 4,0 мл.
2. Контроль 2, 3 флакона по 4,0 мл.
3. Контроль 3, 3 флакона по 4,0 мл.
4. Паспорт контрольных материалов.
5. Инструкция – 1 шт.

Назначение: для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (анти-ВИЧ 1 и анти-ВИЧ 2).

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностика», 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 _____

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2. Флаконы с контролями 1, 2 и 3.



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 4 лист а

"14" мая 2023 г.

Генеральный директор

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

В.К. Сергеенко



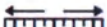
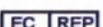
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2
(VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества
 при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита
 человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) 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		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Воспламеняющийся		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Очень токсичный		

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 - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2

691 2255

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1, 3 флакона по 4,0 мл. 2. Контроль 2, 3 флакона по 4,0 мл. 3. Контроль 3, 3 флакона по 4,0 мл. 4. Паспорт контрольных материалов. 5. Инструкция – 1 шт.

Назначение: для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для определения антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (анти-ВИЧ 1 и анти-ВИЧ 2).

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностика», 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.

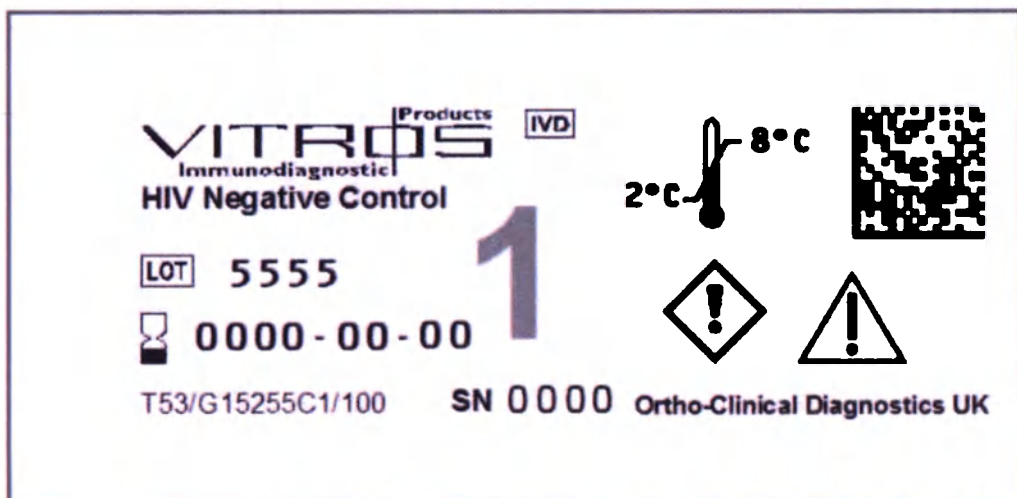
Версия _____

Оригинальные этикетки производителя:

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2

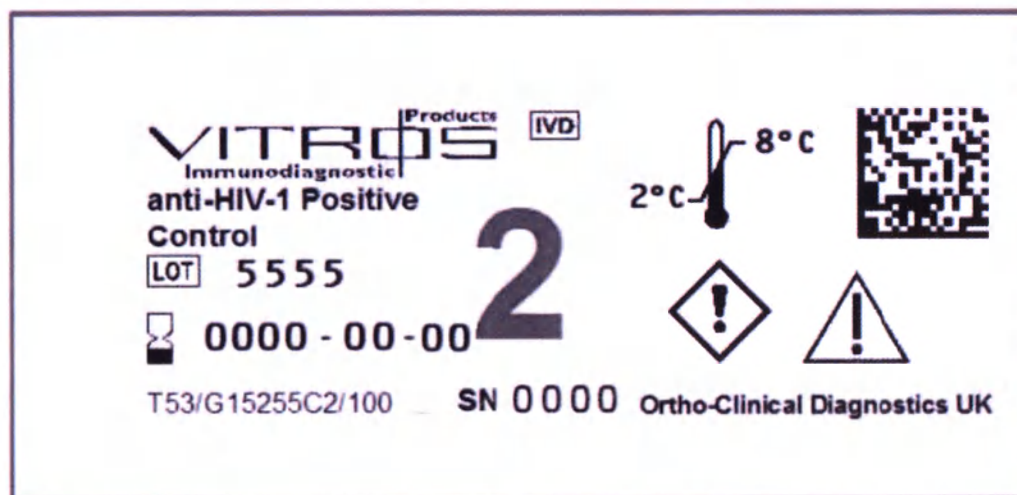
Этикетка на флаконе Контроля 1

Макет этикетки



Этикетка на флаконе Контроля 2

Макет этикетки



Этикетка на флаконе Контроля 3

Макет этикетки





www.orthoclinical.com

3 x HIV c negative [HIV c 1] anti-HIV-1 [pV c 2] anti-HIV-2 controls [HIV c 3] • 3 x échelons de contrôle VIH c négatif [pV c 1] anti-VIH-1 [pV c 2] anti-VIH-2 [pV c 3] • 3 x HIV c negativ [HIV c 1] anti-HIV-1 [pV c 2] anti-HIV-2 Kontrollen [HIV c 3] • 3 x controls HIV c negative [HIV c 1] anti-HIV-1 [pV c 2] anti-HIV-2 [pV c 3] • Produkt kontrole 3 x HIV c ujemne [HIV c 1] przeciwno HIV-1 [pV c 2] przeciwno HIV-2 [HIV c 3] • 3 x HIV c negativ [HIV c 1] anti-HIV-1 [pV c 2] anti-HIV-2 kontrolovi [pV c 3]

For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the determination of antibodies to HIV types 1 and/or 2 (anti-HIV-1 and anti-HIV-2). • Utiliser lors du contrôle de performance des systèmes intégrés et d'immunodiagnostic VITROS utilisés pour la détermination des anticorps contre les VIH types 1 et/ou 2 (anti-VIH-1 et anti-VIH-2). • Zur Leistungskontrolle der VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systeme beim Nachweis von Antikörpern gegen den HIV vom Typ 1 und/oder 2 (anti-HIV-1 und anti-HIV-2). • Per il monitoraggio delle prestazioni dei sistemi per immunodiagnostica e integrata VITROS quando utilizzati per la determinazione di anticorpi HIV Tipi 1 e 2 (anti-HIV-1 e anti-HIV-2). • Da monitorare deontologia sistemelor imunodiagnostice și integrate VITROS când utilizate pentru detectarea anticorpilor HIV tipuri 1 și 2 (anticorpi HIV-1 și HIV-2). • HIV tip 1 verba 2 (anti-HIV-1 va anti-HIV-2) antitoksinen lajona ipn kullandagarda VITROS immunodiagnostic va Integrated Systeme performansu istavaya yndikator

Reactive Ingredients

3 sets of VITROS HIV Combo Controls 1, 2 and 3 (human plasma with anti-microbial agent) 4 mL.

Reagenzien

3 Sets mit VITROS HIV Combo-Kontrollen 1, 2 und 3 (Humanplasma mit antimikrobiellem Agens) 4 mL.

Składniki Reaktywne

3 zestawy próbek kontrolnych VITROS HIV Combo 1, 2 i 3 (kultury osocze ze substancjami bakteriobójczymi) 4 mL.

Caution: Contains human blood products, treat as if capable of transmitting infection. • Attention: Contient des produits sanguins humains manipuler comme s'ils étaient potentiellement porteurs d'infection. • Warnhinweis: Enthält aus Blut vom Menschen gewonnene Produkte. Als potenziell infektiös behandeln. • Attenzione: Contiene prodotti di plasma umano, trattare come potenzialmente infettivo. • Usage: Zestawy pochodzące krwi ludzkiej, materiał ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny. • Odbiór: maszyni kan grunten opor antitoksinen baktériobakteria gila elem yagan

Réactifs

3 jeux d'échelons de contrôle VITROS HIV Combo 1, 2 et 3 (plasma humain avec agent antimicrobien) 4 mL.

Reagenti

3 set di Controlli VITROS HIV Combo 1, 2 e 3 (plasma umano con agente antimicrobico) 4 mL.

Reaktif Meddeler

3 set VITROS HIV Combo Kontrollen 1, 2 og 3 (antitoksinsubstansi opor sporen masn plasma) 4 mL.



VITROS

HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2

REF 691 2255

LOT 5555

0000-00-00

2°C 8°C

0000-00-00

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencoed Bridgend
CF35 5PZ, UK

CE
0450



SN 0000

Vitros is a trademark
©BML 8886
T54/JE3286/100

000000111000000111
5555005555001110



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

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

3 x VIH c negativo [HIV c 1], anti-VIH-1 [HIV c 2], controles anti-VIH-2 [HIV c 3] • 3 x VIH c negativo [HIV c 1], anti-VIH-1 [HIV c 2], controles anti-VIH-2 [HIV c 3] • 3 x HIV c negativ [HIV c 1], anti-HIV-1 [HIV c 2], anti-HIV-2-kontroller [HIV c 3] • 3 x HIV c negativ [HIV c 1], anti-HIV-1 [HIV c 2], anti-HIV-2-kontroller [HIV c 3]

Para usar na monitorização do desempenho dos Sistemas de Imunodiagnóstico e Integrados VITROS quando utilizados para determinar anticorpos contra o VIH tipos 1 e/ou 2 (anti-VIH-1 e anti-VIH-2). • Para control del rendimiento de sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y VITROS Integrated Systems al determinar anticuerpos frente a los tipos 1 y/o 2 del VIH (anti-VIH-1 y anti-VIH-2). • Til anvendelse ved overvågning af ydeevnen af VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems, når disse anvendes til bestemmelse af antistoffer mod HIV typerne 1 og 2 (anti-HIV-1 og anti-HIV-2). • För användning vid övervakning av prestanda med VITROS immundiagnostiska och integrerade system vid bestämning av antikroppar mot HIV-typerna 1 och/eller 2 (anti-HIV-1 och anti-HIV-2)



Reagentes

3 Conjuntos de controles 1, 2 e 3 para VITROS HIV Combo (plasma humano com agente antimicrobiano, 4 mL)

Principios reactivos

3 juegos de controles VITROS HIV Combo 1, 2 y 3 (plasma humano con agente antimicrobiano, 4 mL)

Reaktive bestanddele

3 sæt VITROS HIV Combo-kontroller 1, 2 og 3 (humant plasma med antimikrobielt middel, 4 mL)

Reaktiva ämnen

3 satser VITROS HIV Combo-kontroller 1, 2 och 3 (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. • **Försigtig:** Innehåller humane blodprodukter. Behandlas som potentiell smittekälla. • **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

T54/JEx5255/100

SN 0000

GEM.5255

Приложение

Фото этикетки на картонной упаковке с лот-зависимой информацией.

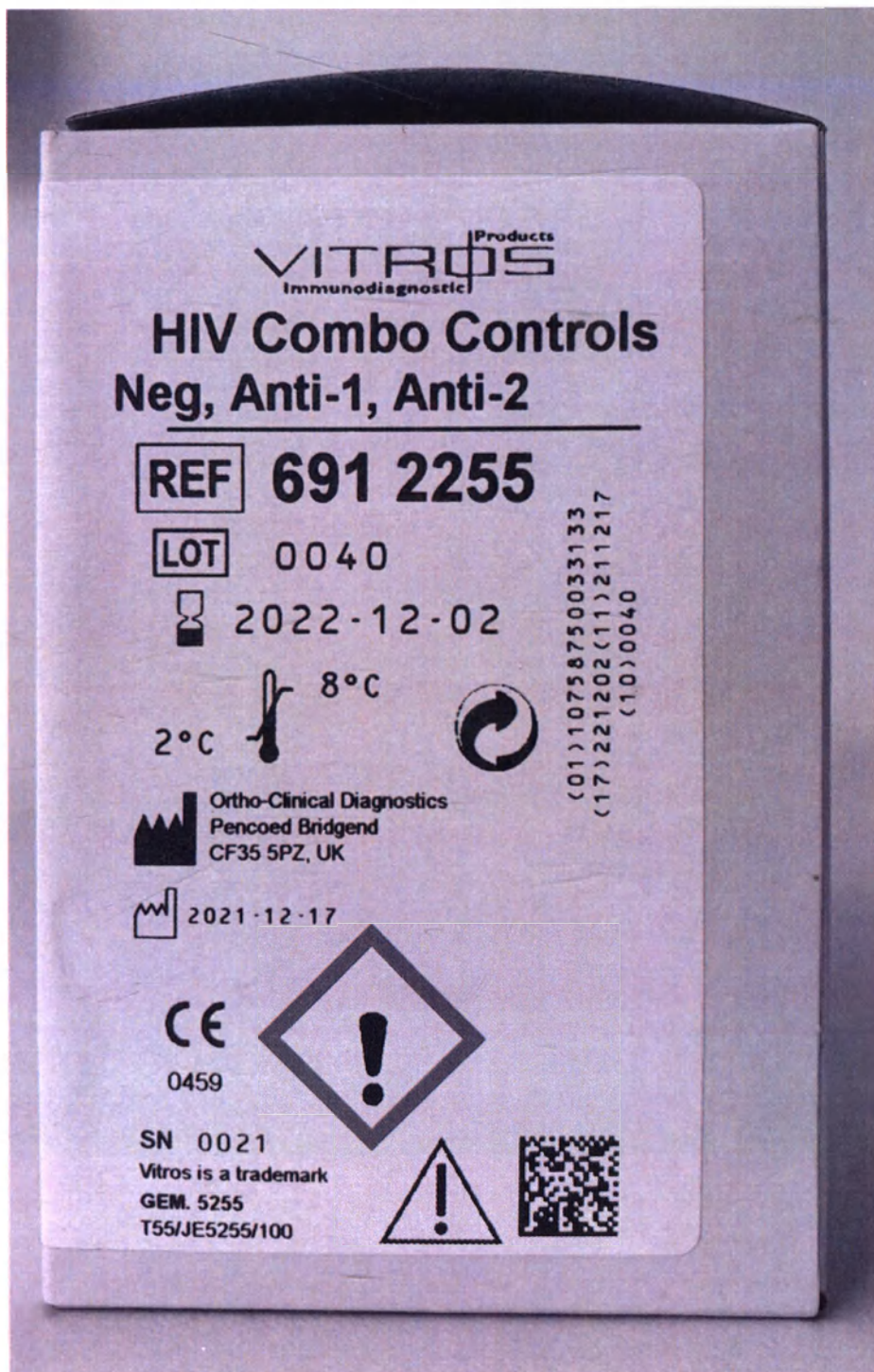


Фото этикетки на картонной упаковке с этикеткой на русском языке

691 2255

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо -
Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS
HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для
проведения контроля качества при
иммунодиагностическом определении антител к
вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы
М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2)
методом усиленной хемилюминесценции на
анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1, 3 флакона по 4,0 мл.
2. Контроль 2, 3 флакона по 4,0 мл.
3. Контроль 3, 3 флакона по 4,0 мл.
4. Паспорт контрольных материалов.
5. Инструкция – 1 шт.

Назначение: для контроля производительности
анализаторов серии VITROS (VITROS ECi/ECiQ,
VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для
определения антител к вирусу иммунодефицита
человека типов 1 и/или 2 (анти-ВИЧ 1 и анти-
ВИЧ 2).

Регистрационное удостоверение в РФ: _____

Уполномоченная организация на территории

РФ: ООО «Орто-Клиникал Диагностика», 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_

Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте



3 x VIH c negativo [HIV c 1], anti-VIH-1 [HIV c 2], controles anti-VIH-2 [HIV c 3] - 3 x VIH c negativo [HIV c 1], anti-VIH-1 [HIV c 2], controles anti-VIH-2 [HIV c 3] - 3 x HIV c negativ [HIV c 1], anti-HIV-1 [HIV c 2], anti-HIV-2-kontroller [HIV c 3] - 3 x HIV c negativ [HIV c 1], anti-HIV-1 [HIV c 2], anti-HIV-2-kontroller [HIV c 3].
 Para usar na monitorização do desempenho dos Sistemas de Imunodiagnóstico e Integrados VITROS quando utilizados para determinar anticorpos contra o VIH tipos 1 e/ou 2 (anti-VIH-1 e anti-VIH-2). - Para control del rendimiento de sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y anticorpos contra o VIH tipos 1 e/ou 2 (anti-VIH-1 e anti-VIH-2). - Til anvendelse ved overvågning af ydeevnen af VITROS Immunodiagnostic og Integrerede Systems, når disse anvendes til bestemmelse af antistoffer mod HIV typerne 1 og 2 (anti-HIV-1 og anti-HIV-2). - För användning vid övervakning av prestanda med VITROS immundiagnostiska och integrerade system vid bestämning av antikroppar mot HIV-typerna 1 och/eller 2 (anti-HIV-1 och anti-HIV-2).

Reagentes 3 Conjuntos de controles 1, 2 e 3 para VITROS HIV Combo (plasma humano com agente antimicrobiano, 4 mL)	Principios reactivos 3 juegos de controles VITROS HIV Combo 1, 2 y 3 (plasma humano con agente antimicrobiano, 4 mL)
Reaktive bestanddele 3 sæt VITROS HIV Combo-kontroller 1, 2 og 3 (humant plasma med antimikrobielt middel, 4 mL)	Reaktiva ämnen 3 satser VITROS HIV Combo-kontroller 1, 2 och 3 (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. • Forsigtig: Indeholder humane blodprodukter. Behandles som potentiel smittekilde. • 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

T54/JEx5255/100 SN 0022 GEM 5255

Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

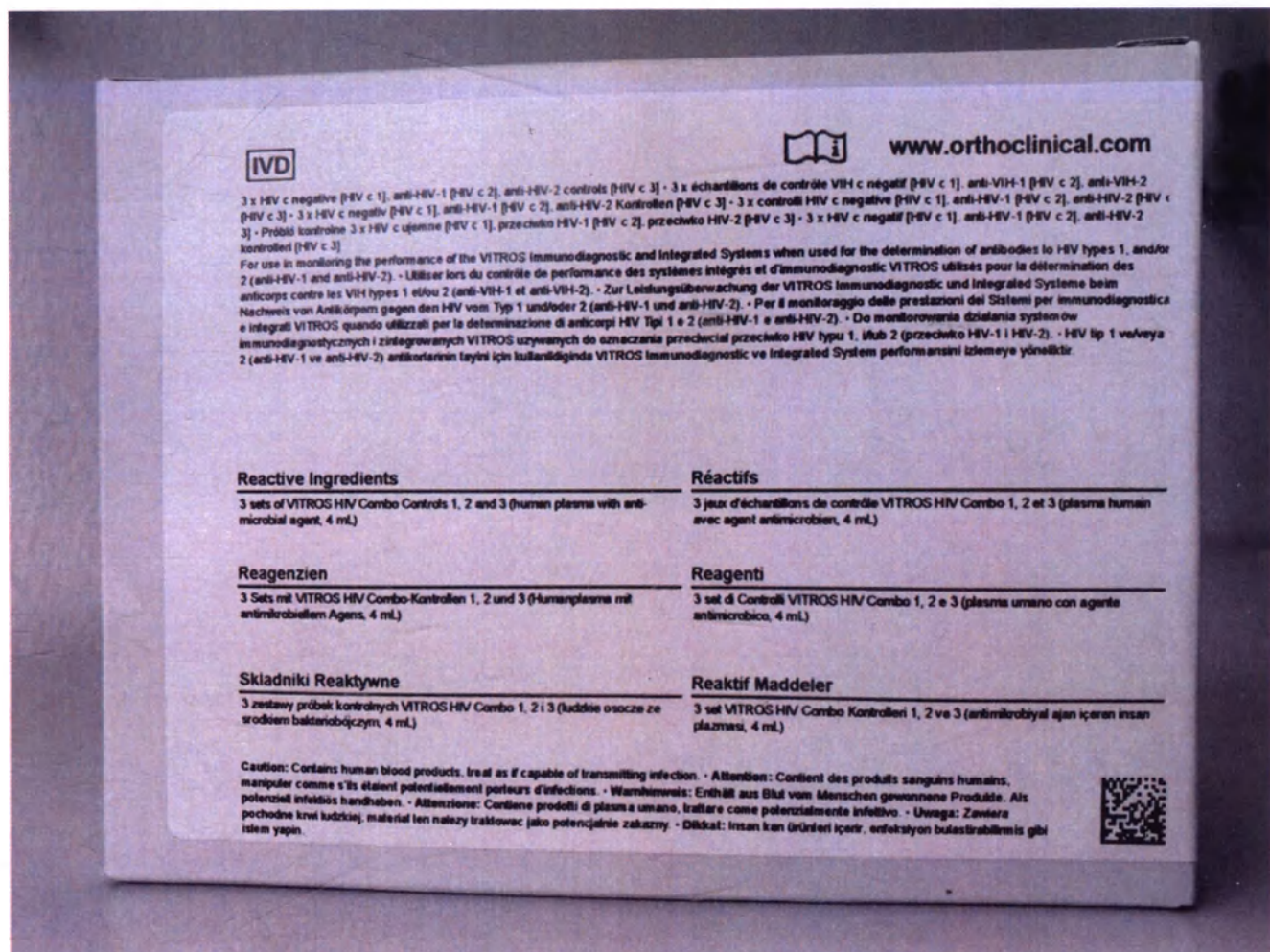


Фото этикеток на флаконах контролей



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 11 лист об
"14" мая 2023г.

Генеральный директор

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

В.К. Сергеенко

