

Фотографическое изображение медицинского изделия

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ



691 2257

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Контроль 5, 9 флаконов по 1,2 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 определения антигена p24 вируса иммунодефицита человека.

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 5.



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 4 лист а

"14" мая 2023 г.

Генеральный директор

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

В.К. Сергеенко



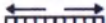
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

Инструкция по применению и маркировка на медицинское изделие
Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена р24 ВИЧ 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
 LOT Номер лота или номер партии	 Ограничение температуры	 Средняя точка
 SN Серийный номер	 Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению	 Проверено
 REF Номер по каталогу или код продукта	 Внимание! Инструкции по применению изменены	 Заменяется
 Осторожно	 S1 Для использования в штативе 1 для картриджей с тест-чипами	 Достаточно для "n" тестов
 Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)	 S2 Для использования в штативе 2 для картриджей с тест-чипами	 IVD Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
 Производитель	 SI Международная система единиц (СИ)	 Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
 Дата производства	 CONV Условные единицы	 Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
 EC REP 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 - Антиген p24 ВИЧ

691 2257

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Контроль 5, 9 флаконов по 1,2 мл. 2. Паспорт контрольных материалов. 3. Инструкция – 1 шт.

Назначение: для контроля производительности анализаторов серии VITROS (VITROS ESi/ECiQ, VITROS 3600, VITROS 5600), используемых для определения антигена p24 вируса иммунодефицита человека.

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 - Антиген p24 ВИЧ

Этикетка на флаконе Контроля 5

Макет этикетки



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

IVD  www.orthoclinical.com

9 x HIV c HIV p24 antigen control [HIV c S] • 9 x échelonnages de contrôle d'antigène p24 du VIH c VIH c S] • 9 x HIV c HIV p24-Antigen Kontrolle [HIV c S] • 9 x kontroll antigene HIV c HIV p24 [HIV c S] • 9 x probki kontrolne antygenu HIV c HIV p24 [HIV c S] • 9 x HIV c HIV p24 antigen kontrolu [HIV c S]

For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the determination of HIV p24 antigen. • Utiliser lors de contrôle de performance des systèmes intégrés et d'immunodiagnostic VITROS utilisés pour la détermination de l'antigène p24 du VIH. • Zur Leistungsbewertung der VITROS Immunodiagnostik und Integrated Systeme beim Nachweis des HIV-p24-Antigens. • Da utilizzare per il monitoraggio delle prestazioni dei Sistemi per immunodiagnostica e integrati VITROS quando usati per la determinazione dell'antigene HIV p24. • Do monitorowania działania systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS używanych do oznaczania przeciwciał przeciwko antygenowi HIV p24. • HIV p24 antigenen layni qm kulanđinginda VITROS Immunodiagnostic ve Integrated System performansını izlemeye yrdelir.

VITROS
Immunodiagnostic

**HIV Combo Control
p24 Antigen**

REF 691 2257

LOT 5555

0000-00-00

-20°C

0000-00-00

Ortho-Clinical Diagnostics
Pencost Building
CF35 5PZ, UK

CE 0459

SN 0000
Vitros is a trademark
GEM. 5255
TS4/JE5255/100

Reactive Ingredients
9 vials of VITROS HIV Combo Control 5 (human plasma with anti-microbial agent, 1.2 mL)

Reagenzien
9 Flaschen mit VITROS HIV Combo-Kontrolle 5 (Humanplasma mit antimikrobiellem Agens, 1.2 mL)

Składniki Reaktywne
9 fiolek próbek kontrolnych VITROS HIV Combo 5 (ludzkie osocze ze środkiem bakteriobójczym, 1.2 mL)

Reactifs
9 fiocons d'échantillon de contrôle VITROS HIV Combo 5 (plasma humain avec agent antimicrobien, 1.2 mL)

Reagenti
9 fioconi di controllo VITROS HIV Combo 5 (plasma umano con agente antimicrobico, 1.2 mL)

Reaktiv Maddeler
9 fialkon VITROS HIV Combo Kontrolu 5 (antimikrobyyal ajan içeren insan plazması, 1.2 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'infections. • **Warnhinweis:** Enthält aus Blut vom Menschen gewonnene Produkte. Alle potenziell infektiöses handhaben. • **Attenzione:** Contiene prodotti di plasma umano, trattare come potenzialmente infettivo. • **Uwaga:** Zawiera pochodne krwi ludzkiej, materiał ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny. • **Dikkat:** İnsan kan ürünleri içeri, enfeksiyon bulaştırılabilirliği gibi işlem yapılmalıdır.

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

9 x VIH c controlo antígeno p24 do VIH [HIV c 5] • 9 x VIH c, control del antígeno p24 del VIH [HIV c 5] • 9 x HIV c HIV p24-antigenkontroll [HIV c 5] • 9 x HIV c HIV p24 antigenkontroll [HIV c 5]
Para utilização na monitorização do desempenho dos Sistemas de Imunodiagnóstico e dos Sistemas Integrados VITROS quando utilizados para a determinação de antígeno p24 do VIH. • Para el uso en el control del rendimiento de los sistemas de inmunodiagnóstico VITROS y los VITROS Integrated Systems en la determinación del antígeno p24 del VIH. • Til brug ved overvågning af ydeevnen for de VITROS Immunodiagnostic og Integrated Systems, når disse bruges til at bestemme HIV-p24-antigen. • For overvakning av prestanda med VITROS immundiagnostiska och integrerade system vid användning för att fastställa HIV p24-antigen.



Reagentes

9 frascos de VITROS HIV Combo Control 5 (plasma humano com agente antimicrobiano, 1,2 mL)

Principios reactivos

9 viales de control VITROS HIV Combo 5 (plasma humano con agente antimicrobiano, 1,2 mL)

Reaktive bestanddele

9 hætteglas VITROS HIV Combo-kontrol 5 (humant plasma med antimikrobielt middel, 1,2 mL)

Reaktiva ämnen

9 flaskor VITROS HIV Combo-kontroll 5 (human plasma med antimikrobiellt medel, 1,2 mL)

Precauções: Contém produtos derivados do sangue humano; trate-os como se fossem capazes de transmitir infeção. • **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 människor, 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 2257

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена р24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе: 1. Контроль 5, 9 флаконов по 1,2 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 определения антигена р24 вируса иммунодефицита человека.

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





www.orthoclinical.com

9 x HIV c HIV p24 antigen control [HIV c 5] - 9 x échantillons de contrôle d'antigène p24 du VIH c VIH [HIV c 5] - 9 x HIV c HIV-p24-Antigen Kontrolle [HIV c 5] - 9 x controlli antigenici HIV c HIV p24 [HIV c 5] - 9 x próbki kontrolne antygenu HIV c HIV p24 [HIV c 5] - 9 x HIV c HIV p24 antijeni kontrolü [HIV c 5]

For use in monitoring the performance of the VITROS Immunodiagnostic and Integrated Systems when used for the determination of HIV p24 antigen. • Utiliser lors de contrôle de performance des systèmes intégrés et d'immunodiagnostic VITROS utilisés pour la détermination de l'antigène p24 du VIH. • Zur Leistungsüberwachung der VITROS Immunodiagnostic und Integrated Systeme beim Nachweis des HIV-p24-Antigens. • Da utilizzare per il monitoraggio delle prestazioni dei Sistemi per immunodiagnostica e integrati VITROS quando usati per la determinazione dell'antigene HIV p24. • Do monitorowania działania systemów immunodiagnostycznych i zintegrowanych VITROS używanych do oznaczania przeciwciał przeciwko antygenowi HIV p24. • HIV p24 antijeninin tayini için kullanıldığında VITROS Immunodiagnostic ve Integrated System performansını izlemeye yöneliktir.

Reactive Ingredients 9 vials of VITROS HIV Combo Control 5 (human plasma with anti-microbial agent, 1.2 mL)	Réactifs 9 flacons d'échantillon de contrôle VITROS HIV Combo 5 (plasma humain avec agent antimicrobien, 1,2 mL)
Reagenzien 9 Fläschchen mit VITROS HIV Combo-Kontrolle 5 (Humanplasma mit antimikrobiellem Agens, 1,2 mL)	Reagenti 9 flaconi di controlli VITROS HIV Combo 5 (plasma umano con agente antimicrobico, 1,2 mL)
Składniki Reaktywne 9 fiolek próbek kontrolnych VITROS HIV Combo 5 (ludzkie osocze ze środkiem bakteriobójczym, 1,2 mL)	Reaktiv Maddeler 9 flakon VITROS HIV Combo Kontrolü 5 (antimikrobiyal ajan içeren insan plazması, 1,2 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'infections. • Warnhinweis: Enthält aus Blut vom Menschen gewonnene Produkte. Als potenziell infektiös handhaben. • Attenzione: Contiene prodotti di plasma umano, trattare come potenzialmente infettivo. • Uwaga: Zawiera pochodne krwi ludzkiej; materiał ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny. • Dikkat: insan kan ürünleri içerir, enfeksiyon bulaştırılabilir gibi işlem yapın.



—8—

Фото этикетки на картонной упаковке с информацией о продукте

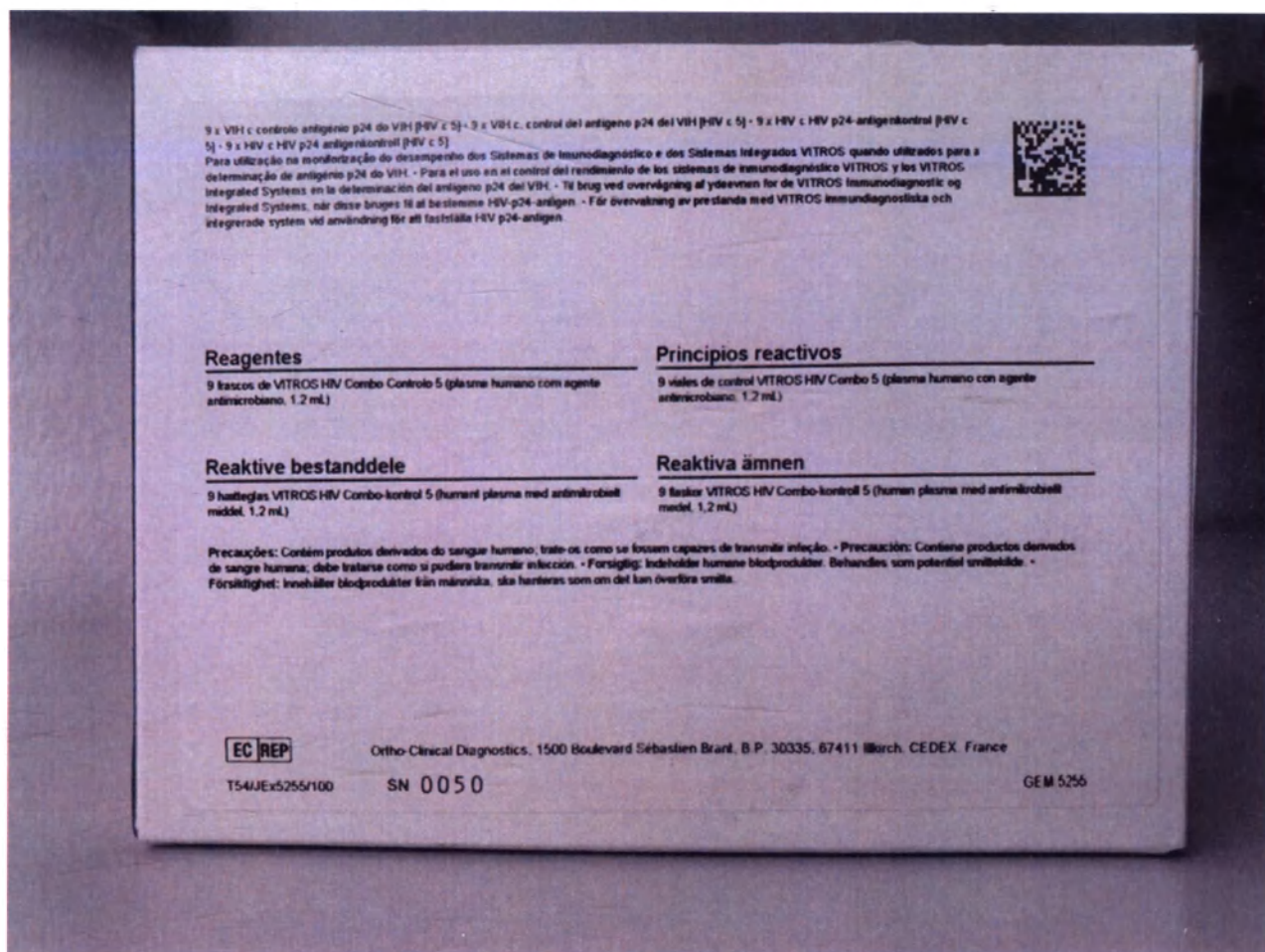


Фото этикеток на флаконах контролей



ПРОШИТО. ПРОНУМЕРОВАНО

ВСЕГО 10 лист 06

"14" мар 20 23 г.

Генеральный директор

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

В.К. Сергеенко

