

Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), в вариантах исполнения»

набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 100 тестов

Elecsys CMV IgG

cobas e analyzers

CONTENTS

1817
P261 P272
P280
P303+P313
P305+P354
P501

M 6.5 mL
R1 9 mL
R2 9 mL
Cal1 2 x 1.0 mL
Cal2 2 x 1.0 mL

REF 09118543190
GTIN 07613336190616

COBAS, COBAS E
and **ELECSYS** are
trademarks of Roche.

LOT 59620401
EXP 2022-12-31

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

IVD **CE** 0123

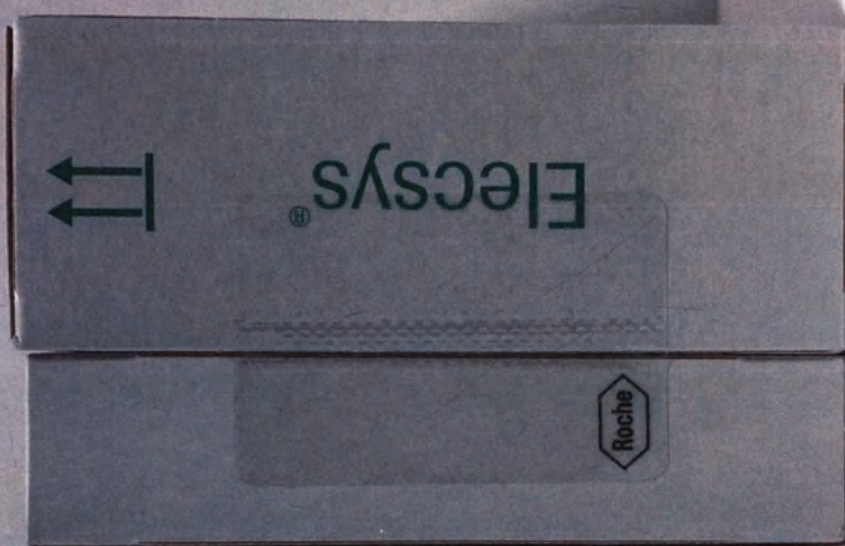
2-8 °C

cobas®

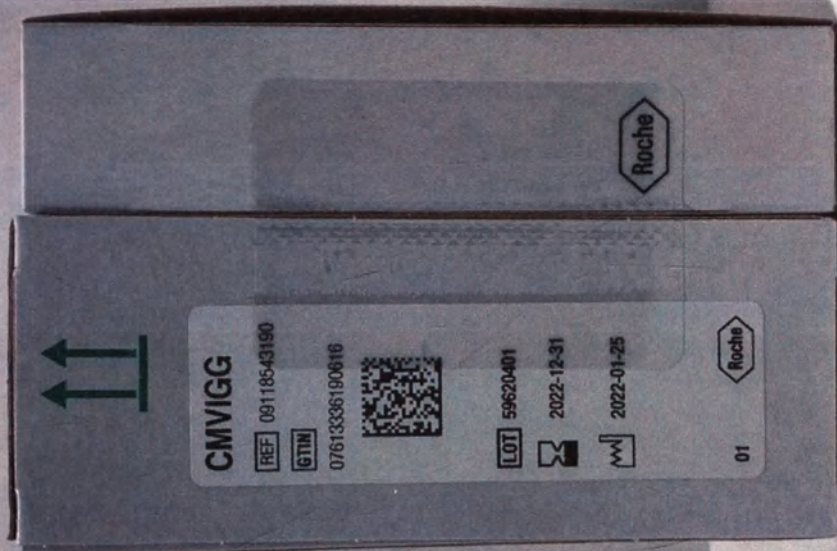
Roche

diag.roche.com

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 100 тестов



набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 100 тестов

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) CMVIGG: M, R1, R2 – 1 шт;
2. Калибратор 1 (CMVIGG CAL1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт;
3. Калибратор 2 (CMVIGG CAL2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт;
4. Этикетка для флакона – 12 шт;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № ЕЭН 2022/17483 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH», ("Рох Дианостикус ГмбХ"), Sandhofer

Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с

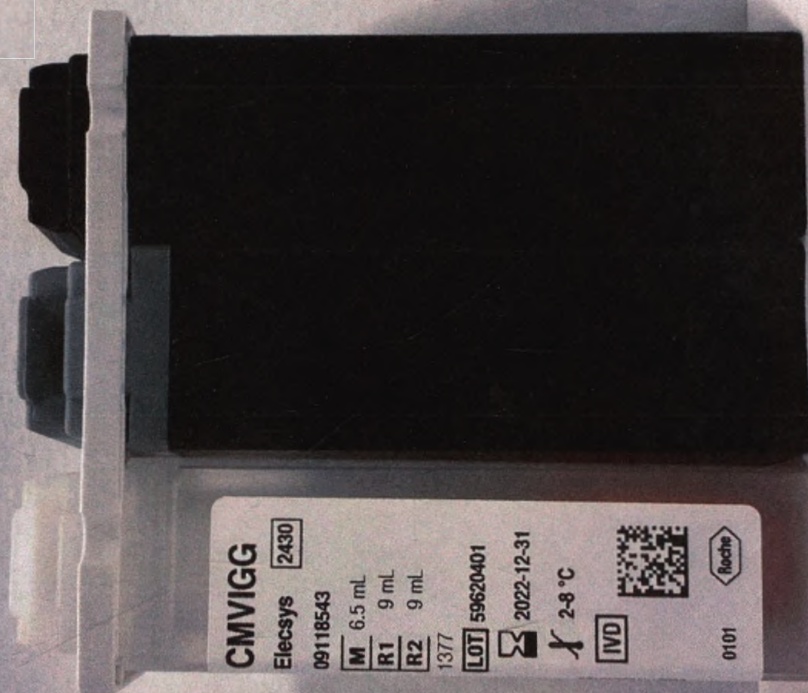
ограниченной ответственностью «Рох Дианостикус Рус» (ООО «Рох Дианостикус

Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-

64. E-mail: moscow-reception2_dia@roche.com

Кас. номер 09118543190

ассета с реагентами на три отделения (флакона) CMVIGG: M, R1, R2 – 1 шт.



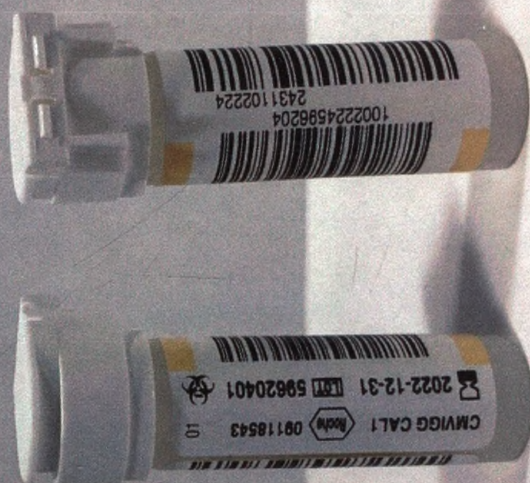


001155365281152





ибратор 1 (CMVIGG CAL1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.





Флакон, объем 1,0 мл – 2 шт
CMVIGG CAL2),



09491950001 V1

Elecsys CMV IgG

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

Pakuotės lapelio atsisiuntimas

Šio dokumento viršuje yra langelis, kuriame pateikiamas produkto kodas kartu su atitinkamo dokumento versija.
Norėdami parsisiųsti 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, susisiekite su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Lietojot in vitro diagnostiku, ievērojiet standarta piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.
Atbrīvojoties no atkritumiem, ievērojiet vietējo noteikumu.
Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.
Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



Bridinājums

H317

Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Novērošana:

P261

Izvairoties ieelpot putekļus/taikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumus.

P272

Piesāpoto darba apģērbu neizņem ārpus darba telpām.

P280

Izmantojot aizsargcimdus.

Reakcija:

P333 + P313

Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi, lūdziet medicīniskā palīdzību.

P362 + P364

Noviņt piesāpoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501

Atbrīvoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontakttālrunis: visām valstīm: +49-621-7590

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem.

Kalibratori (CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2) sagatavoti vienīgi no individuāla kārtībā pārbaudītā donora asinīm, un noteikts, ka tajos nav HBsAg, kā arī HCV un HIV antivielu.

Serumam, kas satur IgG antivielas pret CMV (CMVIGG Cal2), veikta 0.2 mikronu filtrēšana.

Izmantotajām testēšanas metodēm izmantoti FDA (ASV Federālās Zāļu administrācijas) apstiprināti testi, vai tas atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikuma.

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

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

Metodes lapas lejupielāde

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

Lai lejupielādētu šo dokumentu, lūdz, apmeklējiet vietni dialog.roche.com. Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produktam kodam atbilstošā jaunāka versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdz, sazinieties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

2022-01, V.1



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



Предупреждение

H317

Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261

Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272

Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280

Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313

При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364

Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Калибраторы (CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2) приготовлены только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Сыворотка крови, содержащая антитела класса IgG к ЦМВ (CMVIGG Cal2), была стерилизована методом фильтрации через фильтр с размером пор 0.2 мкм.

Методы тестирования, используемые для проведения тестов, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращение с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Ссылка для скачивания инструкции

В верхней части этого документа указан код продукта и версия документа.
Чтобы скачать этот документ, перейдите по ссылке dialog.roche.com. На веб-сайте вы найдете либо данную версию, либо, по возможности, самую последнюю версию документа, относящегося к указанному коду продукта. Если у вас нет доступа в интернет, обратитесь к ближайшей партнерской компании Roche и получите бесплатную копию документов.

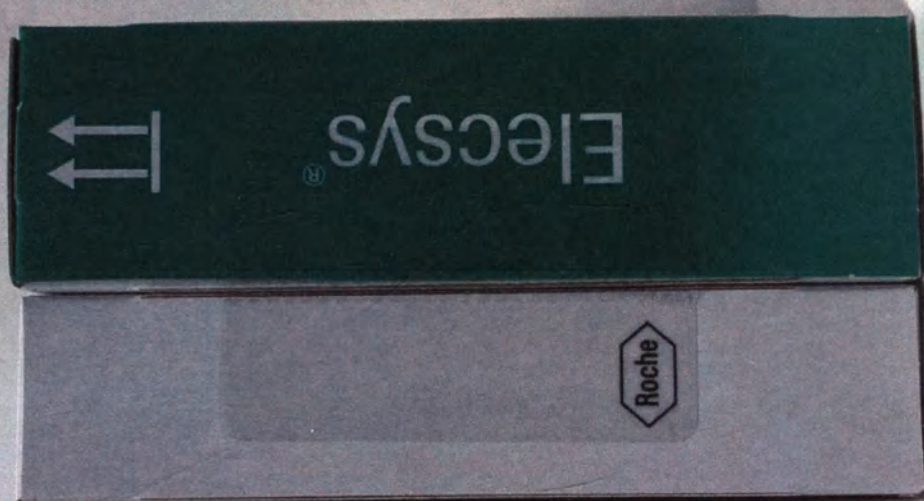
cobas e analyzers



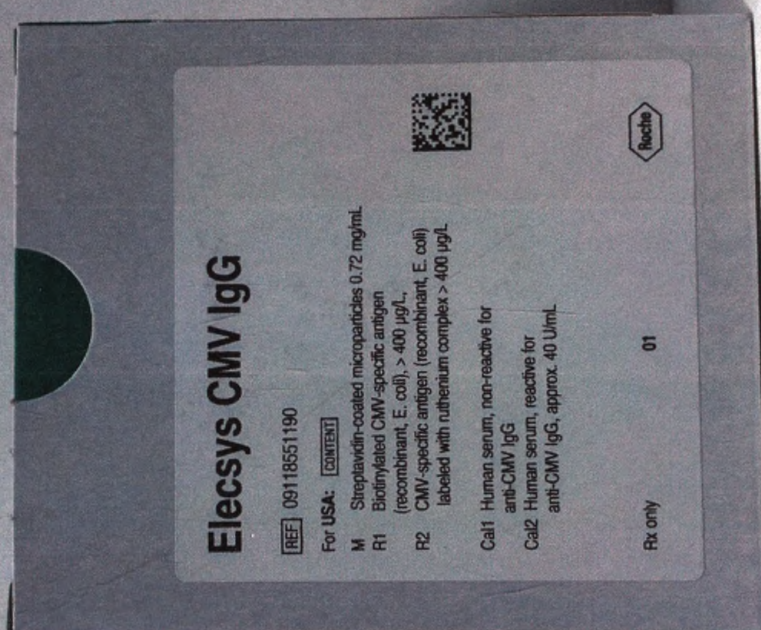
набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 300 тестов



ор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ)
ыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas
Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 300 тестов



реактивов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 300 тестов



реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 300 тестов



реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 300 тестов



реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), 300 тестов

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e analyzers/CMVIGG), 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флаккона) CMVIGG: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (CMVIGG Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CMVIGG Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17483 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.rescription2_dia@roche.com

Кат. номер 09118551190

ета с реагентами на три отделения (флакона) CMVIGG: M, R1, R2 – 1 шт.



CMVIGG
09118551190

R1
R2
M



IVD

LOT

61916801

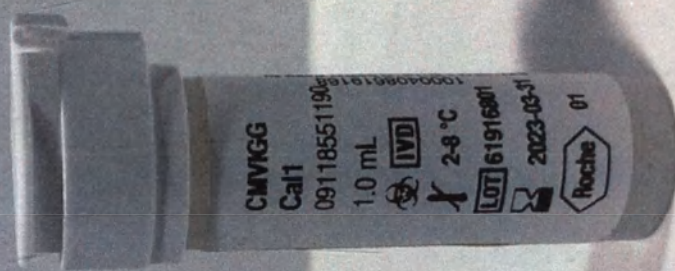


2023-03-31

01



Калibrator 1 (CMVIGG Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.



Калibrator 2 (CMVIGG Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.



кетка для флакона – 12 шт.





09430425001V1

Elecsys CMV IgG

REF 09118551190

300



09118551500 V 1
dialog.roche.com

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA



09118551501
dialog.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 Wear protective gloves.

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators (CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2) have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV.

The serum containing anti-CMV IgG (CMVIGG Cal2) was 0.2 micron filtered.

The testing methods used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Method Sheet download

The product code together with the respective document version (if applicable) is stated in the download information boxes listed above. Please go to the website listed in the relevant box to download this document. The website displays either the version listed here or, if available, any later version that is also valid for this product code. If you have no internet access, please contact your local Roche affiliate to obtain the document free of charge.

2022-01, V.1



Opti VMO cobas®

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses

Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG)

Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulationen.

Kontakt: Tel.-Nr.: +49-621-7590 für alle Länder, 1-800-428-2336 für USA

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren (CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2) wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind.

Das Anti-CMV-IgG-haltige Serum (CMVIGG Cal2) wurde mit einer Porengröße von 0,2 µm filtriert.

Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.

Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes (falls zutreffend) sind in den oben stehenden eingerahmten Feldern mit Download-Informationen angegeben. Dieses Dokument kann von der im jeweiligen Feld angegebenen Webseite heruntergeladen werden. Die Webseite zeigt die hier angegebene Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument kostenlos.

cobas e analyzers

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

Handwritten signature

от 11.02.2022 г.
Кашкина А.С.