

Фотографические изображения МИ:

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

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV), в составе:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (CMVAV) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентом для предварительной обработки: PT (CMVAV) – 1 шт.
3. Калибратор 1 (CMVAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
4. Калибратор 2 (CMVAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.



1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Elecsys CMV IgG Avidity

cobas e analyzers

REF 09342389190

GTIN 07613336200261

LOT 63441401

2023-05-31

COBAS, COBAS E and ELECSYS
are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

01

H317
P261, P272, P280
P333+P313, P362+P364, P501

CONTENT 100

R1 9.5 mL

R2 9.5 mL

M 6.4 mL

PT 5.5 mL

Cal1 2 x 1.0 mL

Cal2 2 x 1.0 mL



IVD CE 0123 2-8 °C

dialog.roche.com



cobas®

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Elecsys CMV IgG Avidity

REF 09342389190

For **USA**: **CONTENT**

- R1** Biotinylated CMV-specific antigen
(recombinant, E. coli) >400 µg/L
- R2** CMV-specific antigen (recombinant, E. coli)
labeled with ruthenium complex >400 µg/L
- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- PT** 0.8 M Guanidine chloride, CMV-specific antigen
(recombinant, E. coli)
- Cal1** Human serum, non-reactive for anti-CMV IgG
- Cal2** Human serum, reactive for anti-CMV IgG
approximately 40 U/mL



Rx only

01



1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)



1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV), в составе:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (CMVAV) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентом для предварительной обработки: PT (CMVAV) – 1 шт.
3. Калибратор 1 (CMVAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
4. Калибратор 2 (CMVAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № PЗН 2022/18609 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

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

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

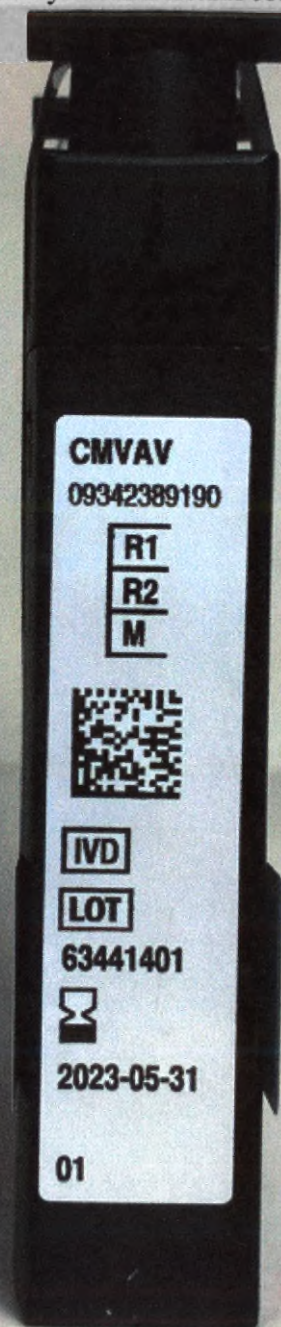
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_diaroche.com

Кат. номер 09342389190

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (CMVAV)



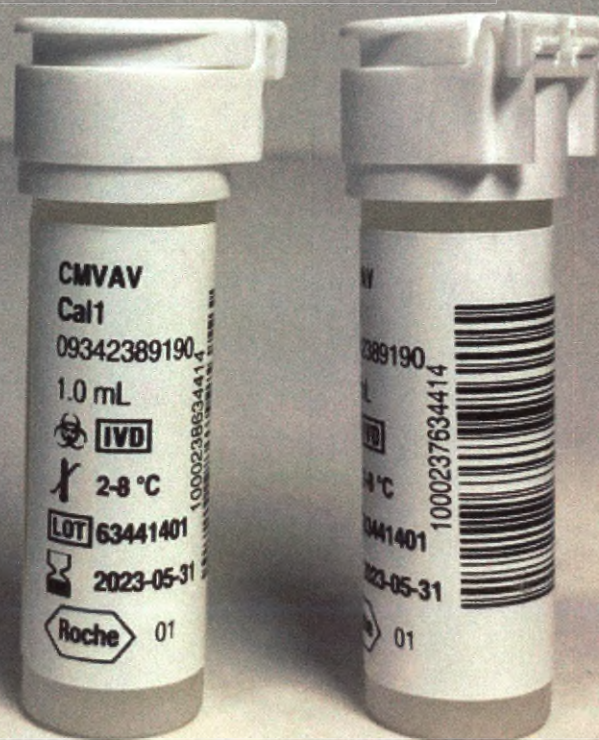
1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Кассета с реагентом для предварительной обработки: PT (CMVAV)



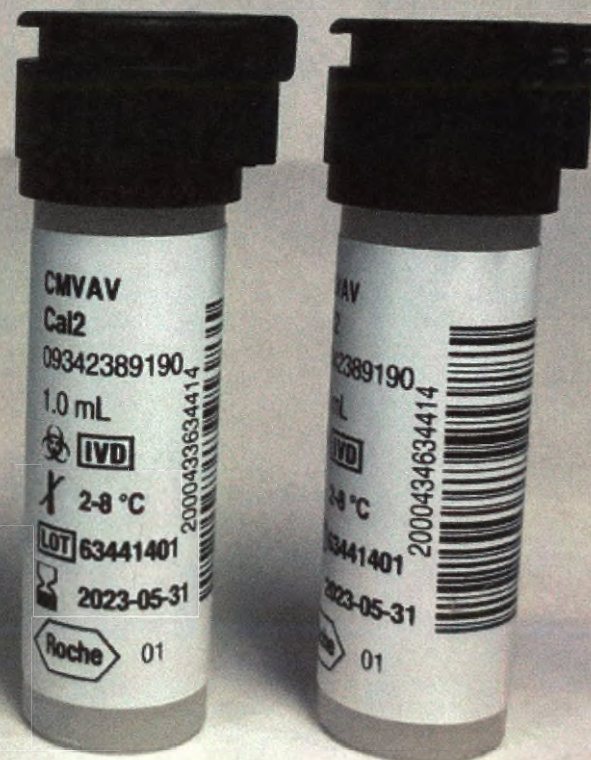
1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Калибратор 1 (CMVAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл



1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Калибратор 2 (CMVAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл



1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Этикетка для флакона





05495606001V1

Elecsys CMV IgG Avidity

100

REF 09342389180

09342389500 V 1
dialog. Roche.com

CE 0123



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.
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 labelling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators (CMVAV Cal1, CMVAV 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 (CMVAV Cal2) was 0.2 micron filtrated.

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.

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.

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV)

Инструкция по применению.

Elecsys CMV IgG Avidity cobas

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Warning

H317

Prevention:

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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-Regulierungen.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren (CMVAV Cal1, CMVAV Cal2) wird auf Blut von einzeln getesteten Spendern verwandt, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg nachzuweisen sind.

Das Anti-CMV-IgG-haltige Serum (CMVAV 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.

français

précautions d'emploi et mises en garde

pour diagnostic in vitro.
Prendre les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'information de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux réglementations légales.
Les déchets de domoies de sécurité disponibles sur demande pour les professionnels.

Le produit contient des substances classées de la manière suivante selon la réglementation (CE) No. 1272/2008 :

2022-01_V 1



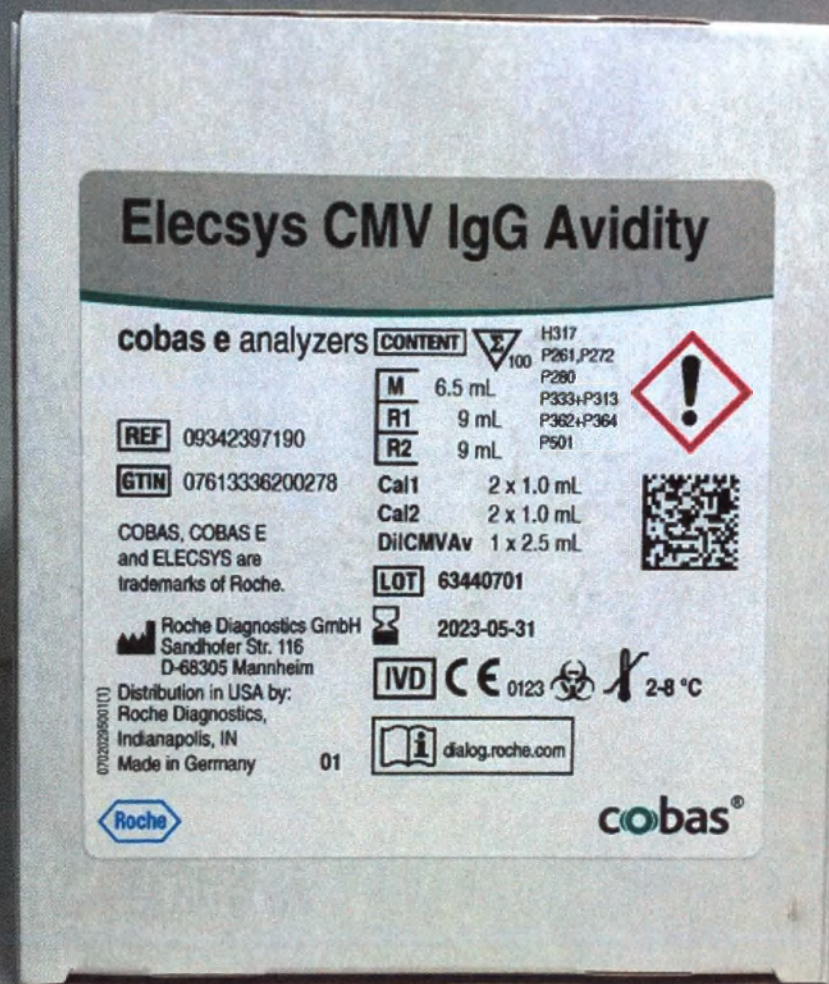
cobas e analyzers

2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV), в составе:

1. Кассета с основными реагентами (M, R1, R2) (CMV-AV) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентом для предварительной обработки: (Di1CMVAV) – 1 шт.
3. Калибратор 1 (CMV-AV Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
4. Калибратор 2 (CMV-AV Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.



2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)



2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)

Elecsys CMV IgG Avidity

REF 09342397190

For USA: **CONTENT**

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
R1 Biotinylated CMV-specific antigen (rec., *E. coli*)
> 400 µg/L
R2 CMV-specific antigen (rec., *E. coli*) labeled
with ruthenium complex > 400 µg/L
Cal1 Human serum, non-reactive for anti-CMV IgG
Cal2 Human serum, reactive for anti-CMV IgG,
approx. 40 U/mL
DIICMVAv 0.8 M Guanidine chloride, CMV-specific antigen
(rec., *E. coli*)



Rx only

01



2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)



CMV-AV

REF 09342397190

GTIN

07613336200278

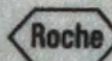


LOT 63440701

 2023-05-31

 2022-06-23

01



2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV), в составе:

1. Кассета с основными реагентами (M, R1, R2) (CMV-AV) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентом для предварительной обработки: (DilCMVAV) – 1 шт.
3. Калибратор 1 (CMV-AV Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
4. Калибратор 2 (CMV-AV Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18609 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

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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 «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_diarrowe.com

Кат. номер 09342397190

TOP

Elecsys®

TOP

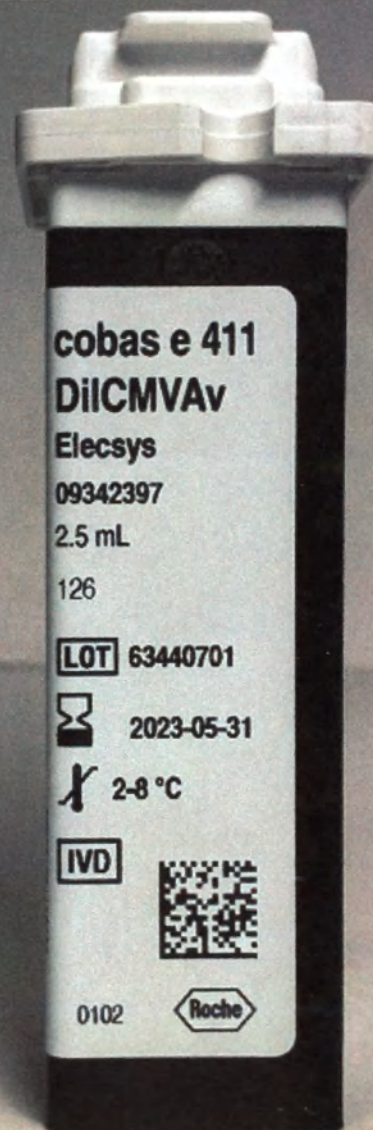
2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)

Кассета с основными реагентами (M, R1, R2) (CMV-AV)



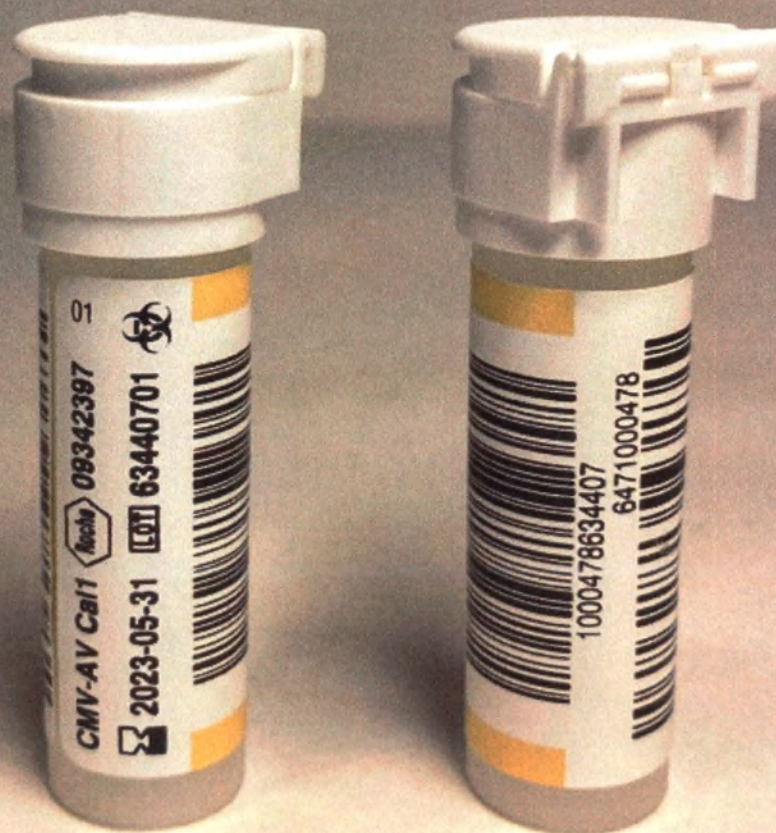
2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)

Кассета с реагентом для предварительной обработки: (DilCMVAv)



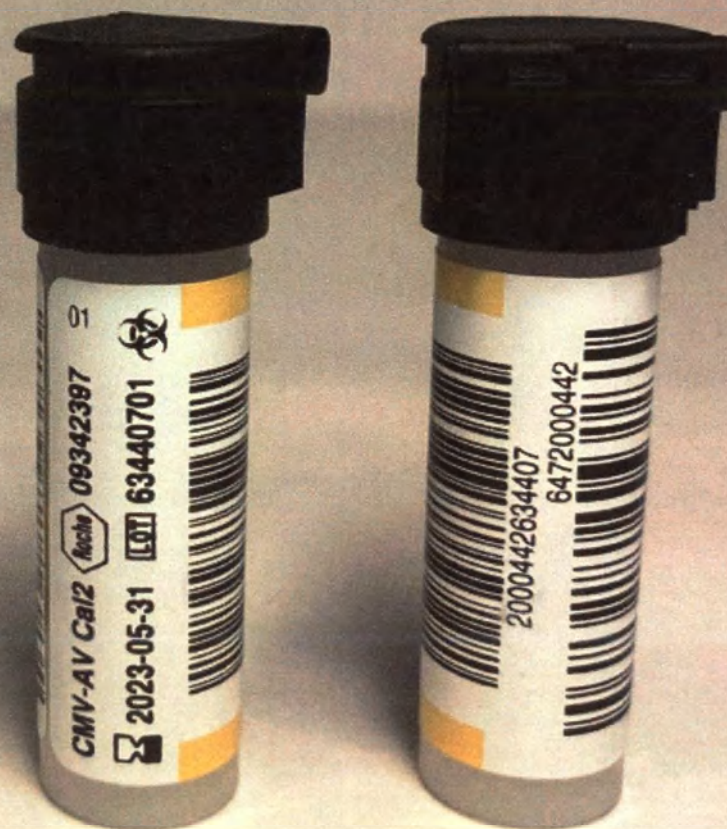
2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)

Калибратор 1 (CMV-AV Cal1), флакон, объем 1,0 мл



2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)

Калибратор 2 (CMV-AV Cal2), флакон, объем 1,0 мл



2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)

Этикетка для флакона





0945300001V2

Elecsys CMV IgG Avidity

REF 09342397190

09342397500 V 2
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.
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: +49-821-7590

All human material should be considered potentially infectious.
The calibrators (CMVAV Cal1, CMVAV 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 (CMVAV Cal2) was 0.2 micron filtered, 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 box at the top of this document shows the product code together with the respective document version.
Please go to dialog.roche.com 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.

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Labormagneten üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

2022-05, V 2



cobas e analyzers

2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMV-AV)

Инструкция по применению.

Elecsys CMV IgG Avidity cobas

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 aussuchen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulierungen.
Kontakt: Tel.-Nr. +49-821-7590 für alle Länder

Humänmaterial gilt als potentiell infektiös.
Für die Herstellung der Kalibratoren (CMVAV Cal1, CMVAV 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 (CMVAV 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 eingetragte Text am Beginn des Dokumentes zeigt den Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes.
Dieses Dokument kann von der folgenden Website heruntergeladen werden: dialog.roche.com.
Die Website zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Sprechen Sie Ihren Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument kostenlos.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro.
Conservier les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Ce kit contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008:

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 aussuchen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulierungen.
Kontakt: Tel.-Nr. +49-821-7590 für alle Länder

Humänmaterial gilt als potentiell infektiös.
Für die Herstellung der Kalibratoren (CMVAV Cal1, CMVAV 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 (CMVAV 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.

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



по доверенности
от 30.01.2023 г.