

Фотографические изображения МИ:

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers), в вариантах исполнения»

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers/HSV1), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV1: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (HSV1 Cal1), флакон, 1мл – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (HSV1 Cal2), флакон, 1 мл – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.



Elecsys HSV-1 IgG

cobas e analyzers

REF 08948852190

GTIN 07613336170656

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

6702027901(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

CONTENT

R1 9.5 mL

R2 9.5 mL

M 6.4 mL

Cal1 → 2 x 1.0 mL

Cal2 → 2 x 1.0 mL

LOT 63587901

 2023-09-30

IVD  0123

01  diagnostics.roche.com

H317, H412
P261, P273
P280
P333+P313
P362+P364
P501



cobas®

Elecsys HSV-1 IgG

REF 08948852190

For USA: **CONTENT**

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Biotinylated HSV-1-specific antigen
(recombinant, E. coli) > 150 µg/L
- R2** HSV-1-specific antigen (recombinant, E. coli)
labeled with ruthenium complex > 150 µg/L
- Cal1** Human serum, non-reactive for HSV-1 IgG
- Cal2** Human serum, reactive for HSV-1 IgG



Rx only

02





HSV1

REF (240)06946852190

GTIN

(01)07613336170656

UDI



LOT (10)63587901

2023-09-30

2022-05-19

01



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers/HSV1), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV1: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (HSV1 Cal1), флакон, 1 мл – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (HSV1 Cal2), флакон, 1 мл – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18295 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотки, содержащие антитела класса IgG к ВПГ-1 (HSV1 Cal1, HSV1 Cal2), были профильтрованы 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_dia@roche.com
Кат. номер 08948852190

TOP

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV1: M, R1, R2



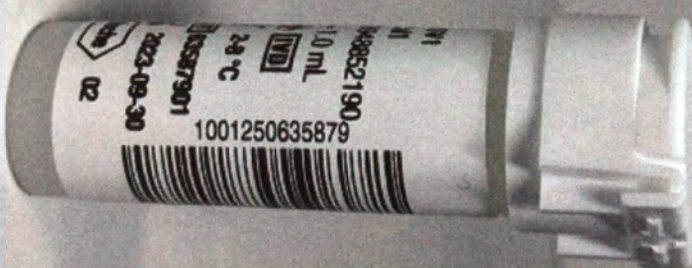
Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV1: M, R1, R2



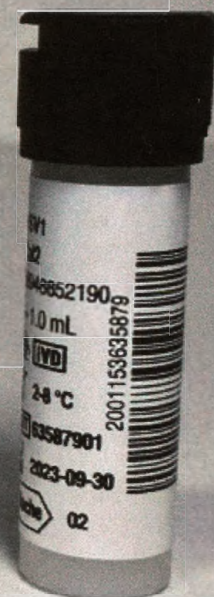


Калибратор 2 (HSV1 Cal2), флакон, 1 мл





Флакон пустой





0895188001V1

Elecsys HSV-1 IgG

- P261** Избягвайте дишане на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- P273** Да се избягва изпускане в околната среда.
- P280** Да се носят предпазни ръкавици.
- Отговор:**
- P333 + P313** При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P362 + P364** Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

Изхвърляне:

- P501** Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено предприятие за обезвреждане на отпадъците.

Етикетирането за безопасност на продуктите основно следва насоките GHS на ЕС.

Телефон за контакти: всички страни: +49-621-7590, САЩ: 1-800-428-2336

Всички материали от човешки произход трябва да се считат за потенциално заразни. Всички продукти, получени от човешка кръв, се изготвят изключително от кръта на индивидуално тествани донори, които нямат HBsAg и антитела за HCV и HIV. Методите на тестване използват анализи, одобрени от FDA или които са в съответствие с правните правила, приложими за пускане на пазара в Европейския съюз на ин vitro диагностични медицински изделия за човешка употреба. Но тъй като никое инактивиране или метод на тестване не могат да изключат с абсолютна сигурност потенциалния риск от заразяване, материалът трябва да се третира така внимателно, както пациентските проби. В случай на пряк контакт, спазвайте директивите на отговорните здравни власти.

Серумите, съдържащи HSV-1 IgG (HSV1 Cal1, HSV1 Cal2), са 0,2 микрона филтрирани.

Да се избягва образуването на пяна във всички видове реактиви и видове проби (проби, калибратори и контроли).

Сваляне на листовката

Кодът на продукта, заедно със съответната версия документ (ако е приложимо), са посочени в информационните карети за изтегляне, изброени по-горе. Моля, посетете уеб сайта в съответното каре, за да свалите този документ. Сайтът показва или версията, посочена тук или, ако има такава, някоя следваща версия, която е валидна и за този код на продукта. Ако нямате достъп до интернет, моля, свържете се с местния представител на Roche, за да получите документа безплатно.

Еесті кеел

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks tervishoiutöötajatele. Kõigi laborireaktiivide käsitlemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Infektsioosess või mikrobioloogilises jäätmed:

Hoiatus! Käsitlege jäätmeid potentsiaalselt bioloogiliselt ohtliku materjalina. Jäätmete hävitamise järgige heaks kiidetud laborijuhiseid ja -protseduure.

Keskonnahud:

Ohutu hävitamise tagamiseks järgige kõiki kohalikke asjakohaseid jäätmekäitlusnõudeid.

Professionaalsetele kasutajatele on tellimisel kättesaadavad ohutussertifikaadid.

USA jaoks: Ettevaatus: Föderaalseaduse alusel on selle toote müük lubatud ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

Komplekt sisaldab komponente, mida klassifitseeritakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 järgmiselt:

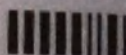


Hoiatus

H317

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

2021-11, V 1



cobas®

- H412** Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- Ennetamine:**
- P261** Vältida tolm/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
- P273** Vältida sattumist keskkonda.
- P280** Kanda kaitsekindaid.
- Reageerimine:**
- P333 + P313** Nahaärrituse või lööbe tekkimisel: pöördu arsti poole.
- P362 + P364** Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
- Kõrvaldamine:**
- P501** Sisu/mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusjaamas.

Toote ohutusemärgistus järgib EL-i GHS juhiseid.

Kontakttelefon: kõik riigid: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Kogu inimmaterjali tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohuks. Kõik inimese verd sisaldavad tooted on valmistatud ainult individuaalselt testitud doonorite verest, mille puhul on tõestatud, et need ei sisalda HBsAg ega HCV ja HIV antikehi. Analüüsimeetodites kasutatakse analüüse, mis on heaks kiidetud Ameerika Ühendriikide toidu- ja raviameti (FDA) poolt või mis vastavad Euroopa Liidu inimkasutuseks turule toodavatele in vitro meditsiiniseadmetele kohalduvatele seadusandlikele reeglitele. Kuna ükski testimismeetod ei saa täielikult välistada potentsiaalset nakkusohu, tuleb materjali käsitlemisel võtta kasutusele samad ettevaatusabinõud nagu patsiendiproovide puhul. Materjaliga kokkupuutel tuleb järgida vastutavate tervishoiuasutuste ettekirjutusi.

HSV-1 IgG sisaldavad seerumid (HSV1 Cal1, HSV1 Cal2) filtrit 0,2 mikromeetrilise filtriga.

Vältige vahu tekkimist kõikide reaktiivide ja proovimaterjali tüüpide puhul (proovid, kalibraatorid ja kontrollid).

Meetodite lehe allalaadimine

Tootekood koos vastava dokumendiversiooniga (kui on kohaldatav) on näidatud ülaltoodud allalaadimise infokastides. Dokumendi allalaadimiseks minge vastavas kastis näidatud veebisaidile. Veebilehel kuvatakse siin esitatud versioon või olemasolul uuem versioon, mis kehtib ka antud tootekoodi puhul. Internetiühenduse puudumisel palun pöörduge tasuta dokumendi saamiseks Roche piirkondliku esindaja poole.

Lietuvių

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiskai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprastiems.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Siame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H412

Kenksminga vandens organizmams; sukelia ilgalaikius pažeidimus.

cobas e analizers

2. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers/HSV-1), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV-1: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (HSV-1 Cal1), флакон, 1мл – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (HSV-1 Cal2), флакон, 1 мл – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (ВПГ-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-1 IgG cobas e analyzers/HSV-1), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV-1: M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (HSV-1 Cal1), флакон, 1 мл – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (HSV-1 Cal2), флакон, 1 мл – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18295 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Сыворотки, содержащие антитела класса IgG к ВПГ-1 (HSV-1 Cal1, HSV-1 Cal2), были профильтрованы 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_dia@roche.com
Кат. номер 08948844190

TOP

Elecsys HSV-1 IgG

cobas e analyzers

REF 08948844190

GTIN 07613336170649

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

07613336170649

CONTENT  100

M 6.5 mL

R1 9 mL

R2 9 mL

Cal1 → 2 x 1.0 mL

Cal2 → 2 x 1.0 mL

LOT 63587101

 2023-09-30

IVD  0123

02  dialog.roche.com

H317, H412
P261, P273
P280
P333+P313
P362+P364
P501



cobas®



HSV-1

REF (240)08948844190

GTIN
(01)07613336170649

UDI



LOT (10)63587101

 2023-09-30

 2022-05-25



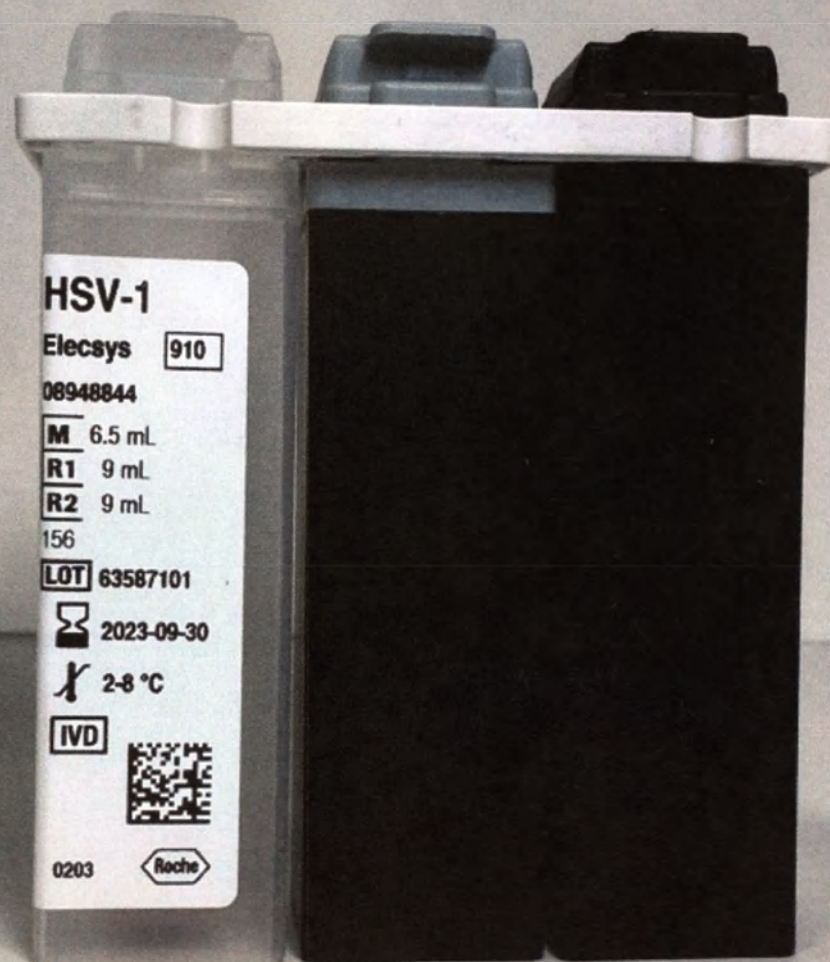
01



Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV-1: M, R1, R2



Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV-1: M, R1, R2



Камбратор 1 (HSV-1 Cal1), флакон, 1мл



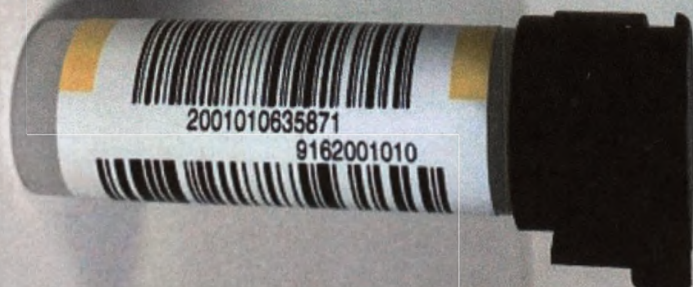
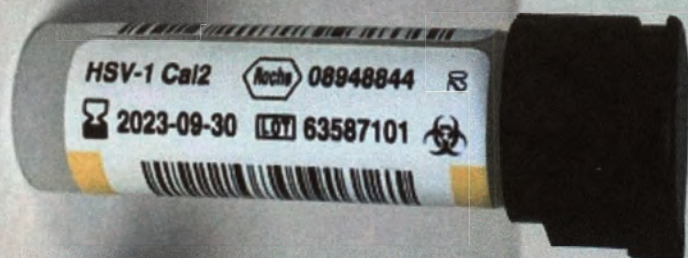
Калибратор 2 (HSV-1 Cal2), флакон, 1 мл



Флакон пустой



Флаккон пустой



Этикетка для флакона



08951977001V1

Elecsys HSV-1 IgG

Сайтът показва или версията, посочена тук или, ако има такава, някоя следваща версия, която е валидна и за този код на продукта. Ако нямате достъп до интернет, моля, свържете се с местния представител на Roche, за да получите документа безплатно.

Eesti keel

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks tervishoiutöötajatele. Kõigi laborireaktiivide kasutamisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Infektsioossed või mikrobioloogilised jäätmed:

Hoiatus! Käsitsege jäätmeid potentsiaalselt bioloogiliselt ohtliku materjalina. Jäätmete hävitamisel järgige heaks kiidetud laboriühiseid ja -protseduure.

Keskonnahud:

Ohutu hävitamise tagamiseks järgige kõiki kohalikke asjakohaseid jäätmekäitlusnõudeid.

Professionaalsetele kasutajatele on tellimisel kättesaadavad ohutusertifikaadid.

Komplekt sisaldab komponente, mida klassifitseeritakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EU) nr 1272/2008 järgmiselt:



Hoiatus

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H412 Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Ennetamine:

P261 Vältida tolm/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

P273 Vältida sattumist keskkonda.

P280 Kanda kaitsekindaid.

Reageerimine:

P333 + P313 Nahaärrituse või lööbe tekkimisel: pöörduda arsti poole.

P362 + P364 Võtta seijast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.

Kõrvaldamine:

P501 Sisu/mahuti kõrvaldada heakskiidetud jäätmekäitlusjaamas.

Toote ohutusmärgistus järgib EL-i GHS juhiseid.

Kontakttelefon: kõik riigid: +49-621-7590

Kogu inimmaterjali tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohutuks. Kõik inimese verd sisaldavad tooted on valmistatud ainult individuaalselt testitud doonorite verest, mille puhul on tõestatud, et need ei sisalda HBsAg ega HCV ja HIV antikehi. Analüüsimetoodites kasutatakse analüüse, mis on heaks kiidetud Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiameti (FDA) poolt või mis vastavad Euroopa Liidu inimkasutuseks turule toodavatele in vitro meditsiiniseadmetele kohalduvatele seadusandlikele reeglitele.

Kuna ükski testimismetood ei saa täielikult välistada potentsiaalselt nakkusohutu, tuleb materjali käsitledes võtta kasutusele samad ettevaatusabinõud nagu patsiendi proovide puhul. Materjaliga kokkupuutel tuleb järgida vastutavate tervishoiuasutuste ettekirjutusi.

HSV-1 IgG sisaldavad seenumid (HSV-1 Cal1, HSV-1 Cal2) filtriti 0.2 mikromeetrilise filtriga.

Vältige vahu tekkimist kõikide reaktiivide ja proovimaterjali tüüpide puhul (proovid, kalibraatorid ja kontrollid).

Meetodite lehel allalaadimine

Kast dokumendi ülaosas näitab tootekoodi koos vastava dokumendiversiooniga.

Dokumendi allalaadimiseks minge palun aadressile dialog.roche.com. Veebileht kuvab kas siinloetletud versiooni või võimaluse korral hilisemat versiooni, mis on samuti kehtiv selle tootekoodi jaoks. Internettiühenduse puudumisel palun pöörduge tasuta dokumendi saamiseks Roche plikandliku esindaja poole.

cobas®

Lietuvių

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasiektumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams papraius. Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolių.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmal, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiliekant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištištų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisingas taisykles, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patikimui į Europos Sąjungos šalis.

Vis dėlto, kadangi jokius tyrimo metodus negalima visiškai atmesti infekcijos galimybes, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atitinkamų sveikatos tarnybų nurodymų.

Serumai, turintys HSV-1 IgG (HSV-1 Cal1, HSV-1 Cal2), buvo filtruoti per 0.2 mikrono.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibrautoriais 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 šia nurodyta versija arba, jei prieinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jeigu neturite interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekiate su vietiniu Roche atstovu.



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



Максимова Е.Н.

по доверенности
от 30.01.2023 г.