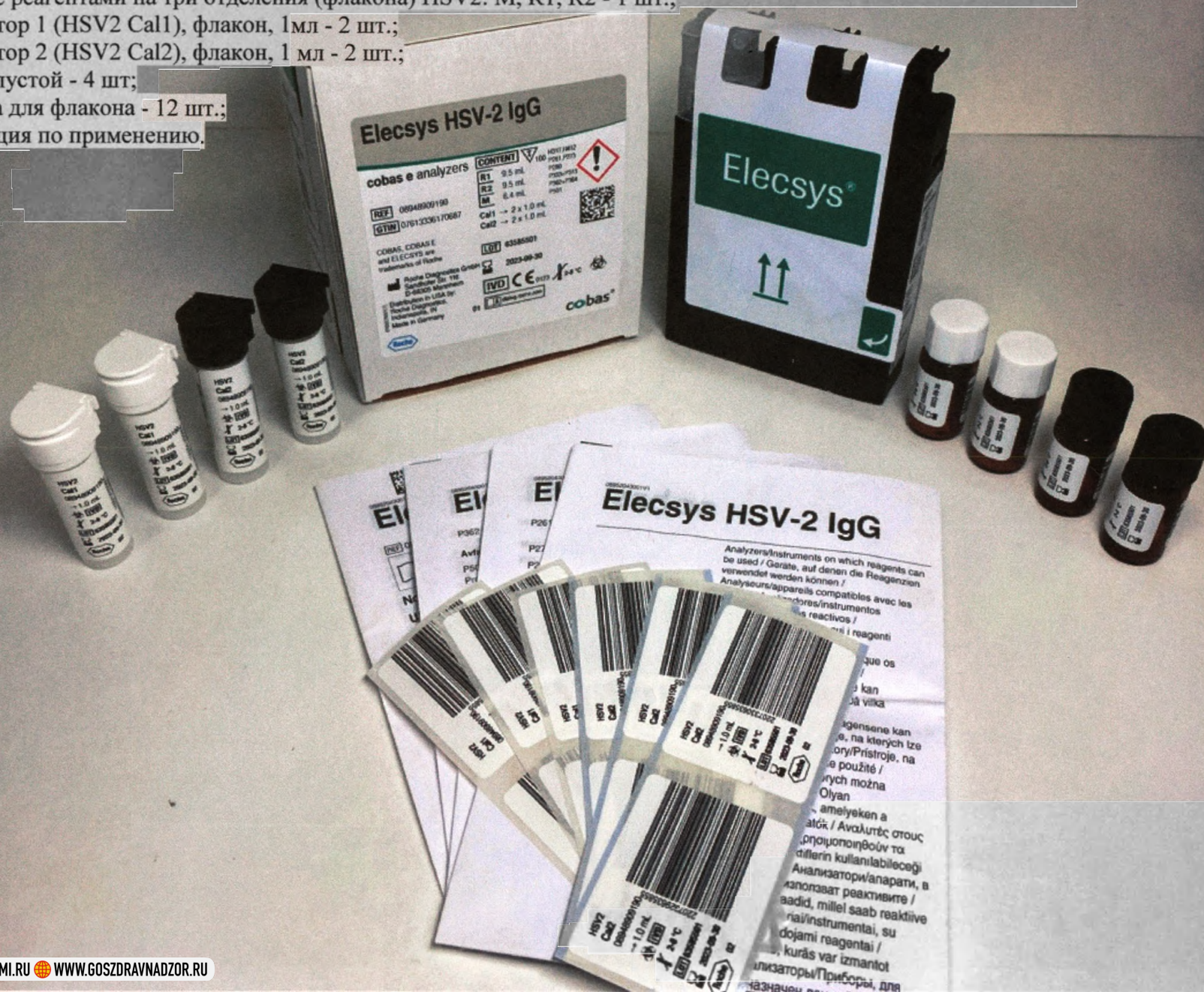


Фотографические изображения МИ:

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

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-2 IgG cobas e analyzers/HSV2), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV2: M, R1, R2 - 1 шт.;
2. Калибратор 1 (HSV2 Cal1), флакон, 1мл - 2 шт.;
3. Калибратор 2 (HSV2 Cal2), флакон, 1 мл - 2 шт.;
4. Флакон пустой - 4 шт.;
5. Этикетка для флакона - 12 шт.;
6. Инструкция по применению.



Elecsys HSV-2 IgG

cobas e analyzers

CONTENT



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



REF 08948909190
GTIN 07613336170687

R1 9.5 mL
R2 9.5 mL
M 6.4 mL

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche

LOT 63585501

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

 2023-09-30

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

IVD  0123

 2-8 °C 

01  dialog.roche.com



cobas®

Elecsys HSV-2 IgG

REF 08948909190

For USA: **CONTENT**

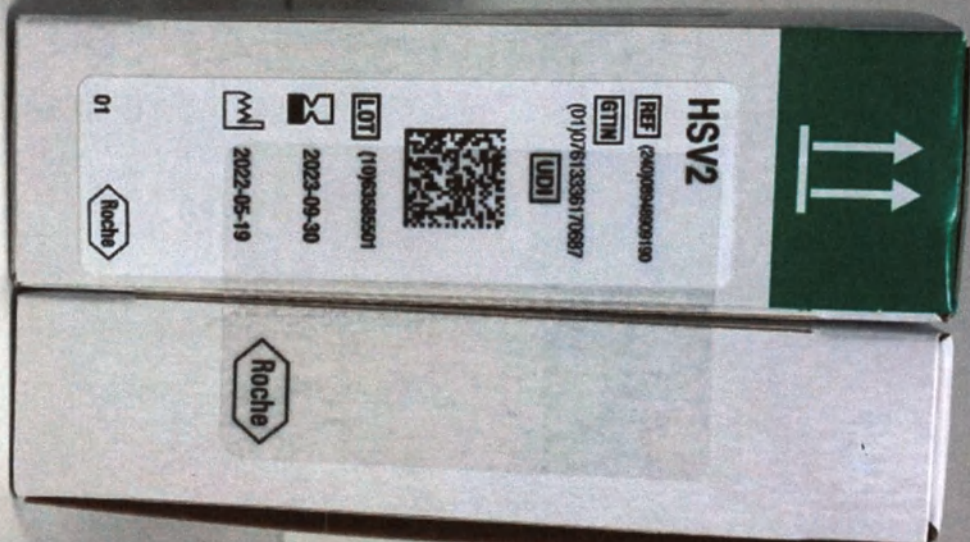
- R1** Biotinylated HSV-2-specific antigen
(recombinant, E. coli) > 150 µg/L
- R2** HSV-2-specific antigen (recombinant, E. coli)
labeled with ruthenium complex > 150 µg/L
- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- Cal1** Human serum, non-reactive for HSV-2 IgG
- Cal2** Human serum, reactive for HSV-2 IgG



Rx only

01





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-2 IgG cobas e analyzers/HSV2), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV2: M, R1, R2 - 1 шт.;
2. Калибратор 1 (HSV2 Cal1), флакон, 1 мл - 2 шт.;
3. Калибратор 2 (HSV2 Cal2), флакон, 1 мл - 2 шт.;
4. Флакон пустой - 4 шт.;
5. Этикетка для флакона - 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18296 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-2 (HSV2 Cal1, HSV2 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

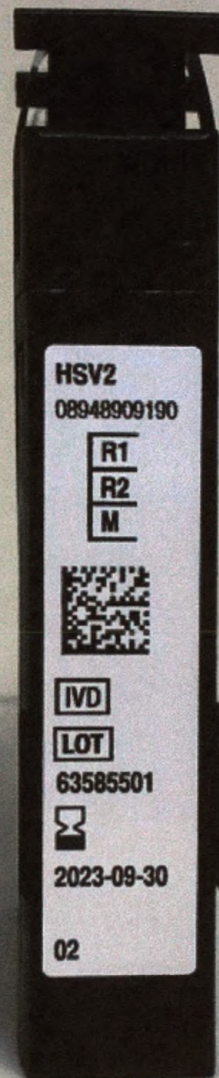
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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 08948909190

TOP

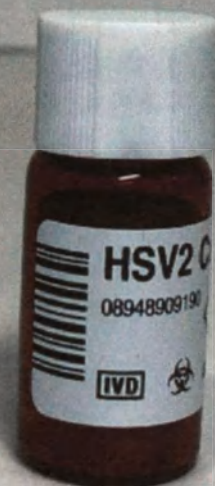
Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV2: M, R1, R2



Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV2: M, R1, R2



Калибратор 1 (HSV2 Cal1), флакон, 1мл







Флаккон пустой



HSV2
Cali
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
1208735635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
1208736635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali2
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
2207333635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali2
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
2207334635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
1208737635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
1208738635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali2
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
2207331835855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali2
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
2207332835855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
1208739635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
1208740635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali2
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
2207329635855
2023-09-30
Roche 02



HSV2
Cali2
08948909190
→ 1.0 mL
24 °C
2207330635855
2023-09-30
Roche 02



08052043061V1

Elecsys HSV-2 IgG

- P261 Избягвайте вдишване 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.

Етикетирването 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 in 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-2 IgG (HSV2 Cal1, HSV2 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 приложима), 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.

Eesti keel

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

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

Infektsioossed või mikrobioloogilised jäätmed:

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

Keskkoormahud: Ohutu hävitamise tagamiseks järgige kõiki kohalikke asjakohaseid jäätmekäitlusnõudeid.

Professionaalselele kasutajatele on tellimisel kättesaadavad ohutusertifikaadid.

USA jaoks: Ettevaatus: Föderaalsete asutuste (FDA) poolt 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.

2021-10, V.1



cobas®

H412

Ennetamine:

Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

P261

Vältida tolm/suitsu/gaasi/vudu/auru/piihustatud aine sissehingamist.

P273

Vältida sattumist keskkonda.

P280

Kanda kaitsekindaid.

Reageerimine:

P333 + P313

Nahaärrituse või lööbe tekkimisel: pööruda arsti poole.

P362 + P364

Võtta seljast 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, USA: 1-800-428-2336

Kogu inimmaterjali tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohutlikuks. 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 kohaldatavatele 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-2 IgG sisaldavad seerumid (HSV2 Cal1, HSV2 Cal2) filtriti 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 ülalttoodud 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 paprašius.

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

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



Įspėjimas

H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H312

Kontaktavimas vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pavojus.

cobas e analyzers

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

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV-2: M, R1, R2 - 1 шт.;
2. Калибратор 1 (HSV-2 Cal1), флакон, 1 мл - 2 шт.;
3. Калибратор 2 (HSV-2 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 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HSV-2 IgG cobas e analyzers/HSV-2), в составе:

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18296 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-2 (HSV-2 Cal1, HSV-2 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

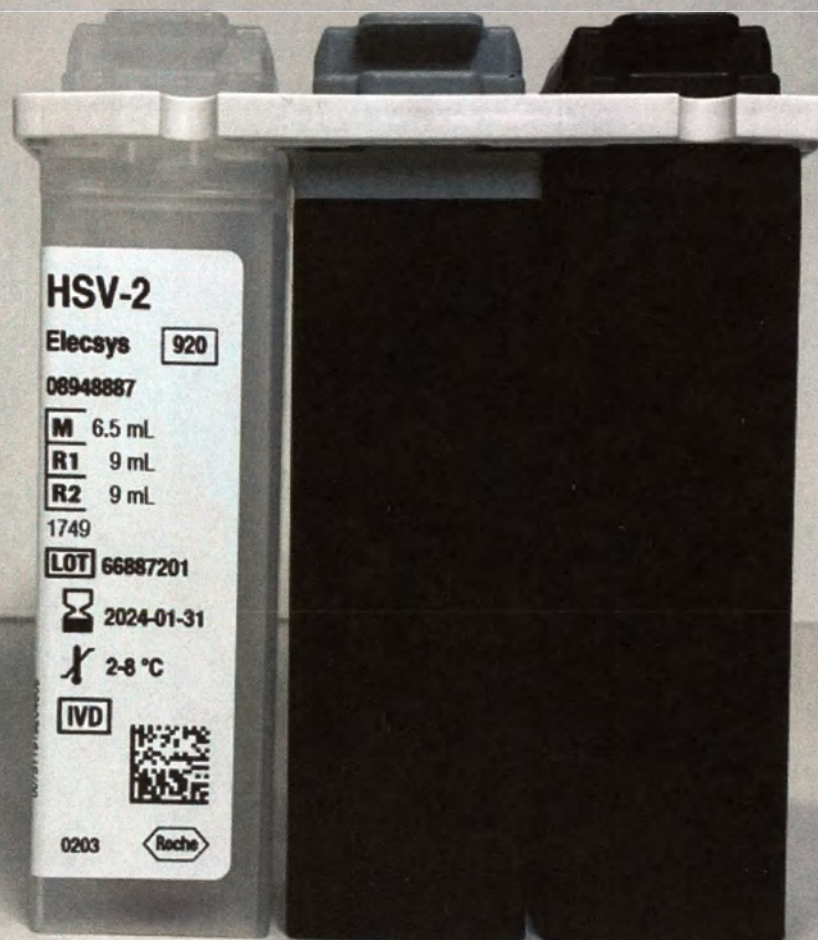
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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 08948887190

Elecsys

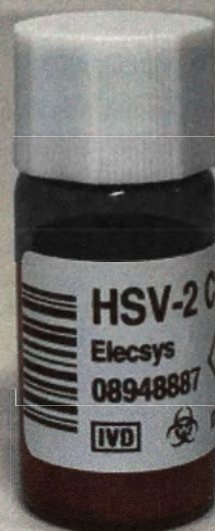
TOP



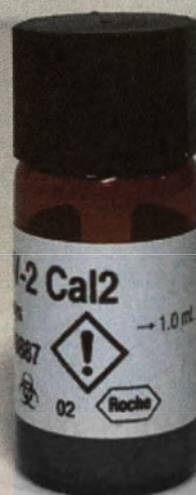
Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HSV-2: M, K1, R2



Калибратор 1 (HSV-2 Cal1), флакон, 1мл



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



Флакон пустой







08951993001V1

Elecsys HSV-2 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 laborjuhiseid ja -protseduure.

Keskonnahood:
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 toimu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

P273 Vältida sattumist keskkonda.

P280 Kanda kaitsekindaid.

Reageerimine:

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

P362 + P364 Võtta selgest 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. 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 potentsiaalselt nakkuohtu, tuleb materjali käsitledes võtta kasutusele samad ettevaatusabinõud nagu patsiendiproovide puhul. Materjaliga kokkupuutel tuleb järgida vastutavate tervishoiuasutuste ettekirjutusi.

HSV-2 IgG sisaldavad seerumid (HSV-2 Cat1, HSV-2 Cat2) filtri 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. Internetiühenduse puudumisel palun pöörduge tasuta dokumendi saamiseks Roche piirkondliku esindaja poole.

2022-12, V 1



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 pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius. 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 ilgalaikis pakenkimas.

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūkų/garų/aerosolio.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

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

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

Šalinimas:

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

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 ištiurto donoro kraujo, kuriame nebūna aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisinės taisyklės, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką.

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

Seerumai, turintys HSV-2 IgG (HSV-2 Cat1, HSV-2 Cat2), buvo filtruoti per 0.2 mikronų.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibraatoriais ir kontroliniais 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 natūraliai interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekiate su vietiniu Roche atstovu.

cobas e analyzers

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

24 листа (ов)



Максимов Е. Н.

по доверенности
от 30.01.2023 г.