

Фотографические изображения

Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit)

Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit)

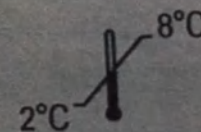
REF 09040846190

cobas® MPX Control Kit

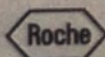
Positive Control Kit



IVD



Rx Only



cobas®

Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit) (общий вид)



Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit)

CONTENT

MiniRack	x 4
MPX M (+) C	4 mL (4 x 1 mL)
MPX O (+) C	4 mL (4 x 1 mL)
MPX 2 (+) C	4 mL (4 x 1 mL)

For USA*

MiniRack	x 4
MPX M (+) C	4 mL (4 x 1 mL)
(MPX Multi-Positive Control)	

< 0.001% Synthetic (armored) HIV-1 Group M RNA encapsulated in MS2 bacteriophage coat protein, < 0.001% Synthetic (plasmid) HBV DNA encapsulated in Lambda bacteriophage coat protein, < 0.001% Synthetic (armored) HCV RNA encapsulated in MS2 bacteriophage coat protein. Normal human plasma, non-reactive by licensed tests for antibody to HCV, antibody to HIV-1/2, HBsAg, antibody to HBc; HIV-1 RNA, HIV-2 RNA, HCV RNA, and HBV DNA not detectable by PCR methods, < 0.1% ProClin® 300 preservative

MPX O (+) C	4 mL (4 x 1 mL)
--------------------	-----------------

(MPX HIV-1O Positive Control)

< 0.001% Synthetic (armored) HIV-1 Group O RNA encapsulated in MS2 bacteriophage coat protein. Normal human plasma, non-reactive by licensed tests for antibody to HCV, antibody to

HIV-1/2, HBsAg, antibody to HBc; HIV-1 RNA, HIV-2 RNA, HCV RNA, and HBV DNA not detectable by PCR methods, < 0.1% ProClin® 300 preservative

MPX 2 (+) C	4 mL (4 x 1 mL)
(MPX HIV-2 Positive Control)	

< 0.001% Synthetic (armored) HIV-2 RNA encapsulated in MS2 bacteriophage coat protein. Normal human plasma, non-reactive by licensed tests for antibody to HCV, antibody to HIV-1/2, HBsAg, antibody to HBc; HIV-1 RNA, HIV-2 RNA, HCV RNA, and HBV DNA not detectable by PCR methods, < 0.1% ProClin® 300 preservative

*Composition information required for US only.

WARNING/ WARNUNG/ AVERTISSEMENT/ AVVERTIMENTO/ ADVERTENCIA/ ADVERTÊNCIA/ ADVARSEL/ VARNING/ OSTRZEŻENIE/ VYŠTRAHA

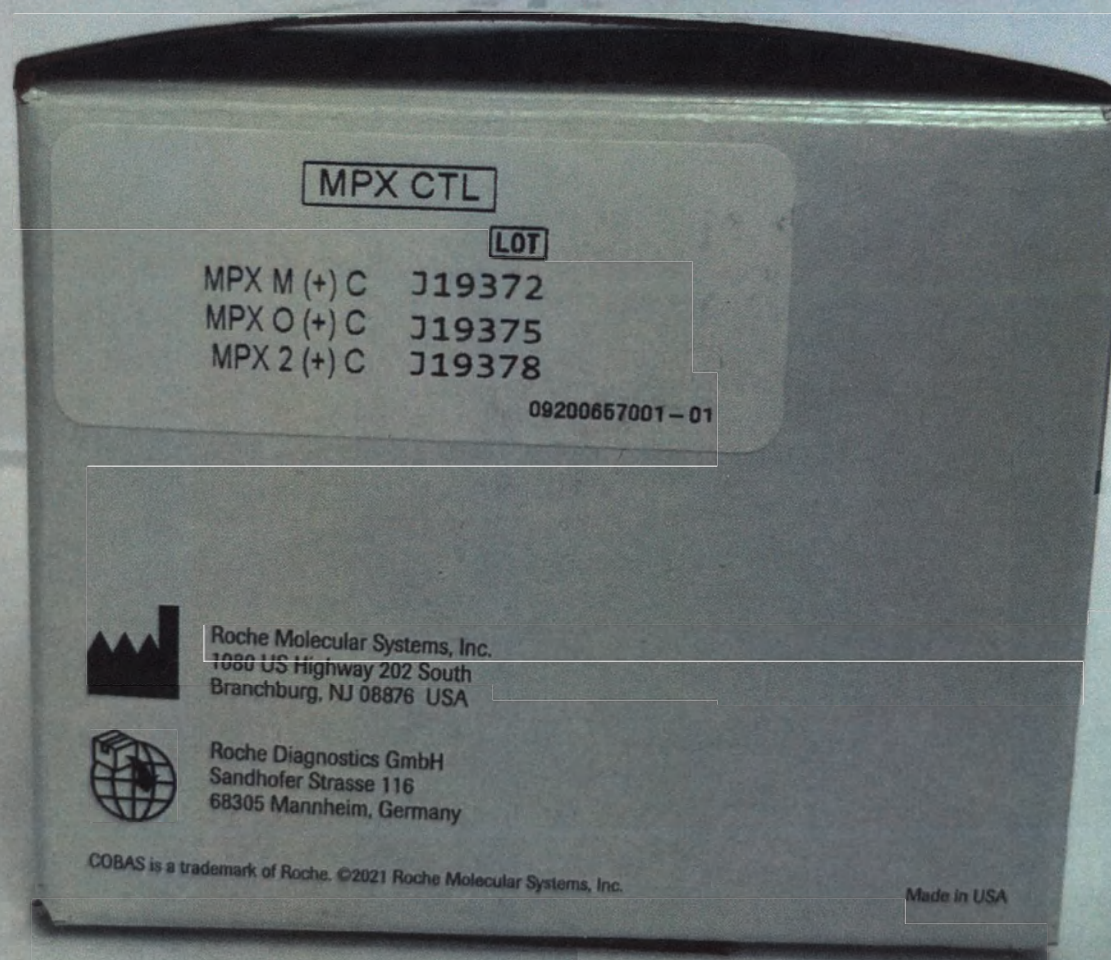


H317, P261, P272, P280, P333 + P313, P362 + P364, P501

US Users:

Refer to the product specific Instructions For Use for detailed information regarding hazards.

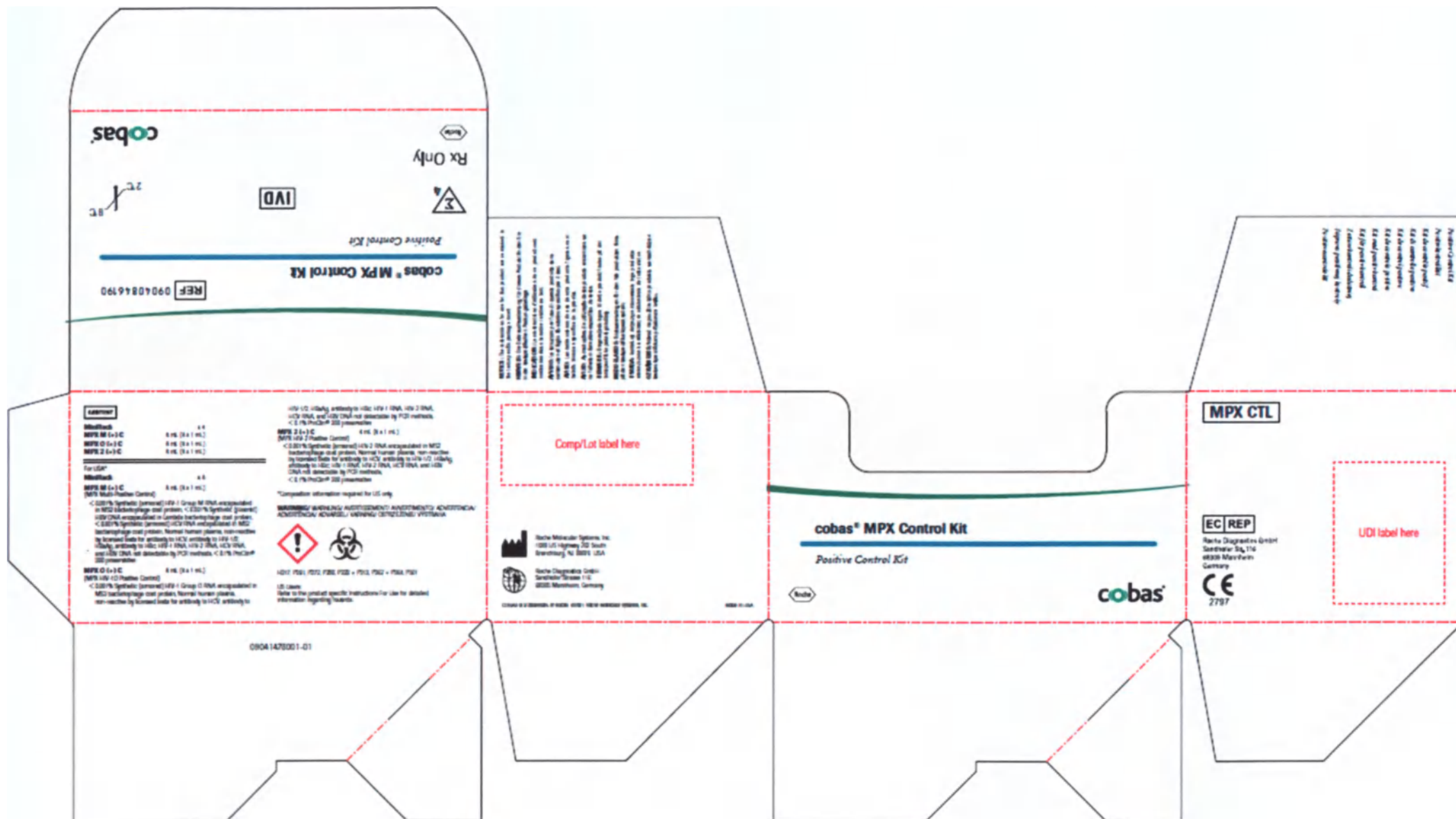
Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit)



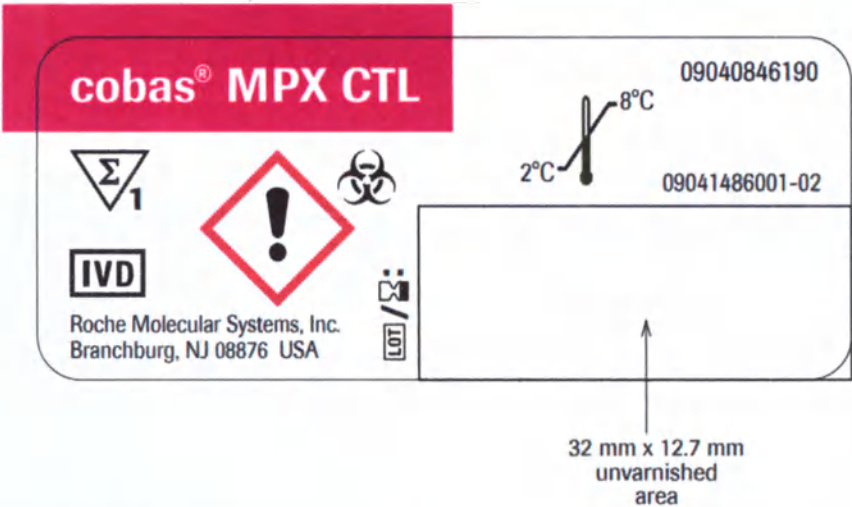
Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit)



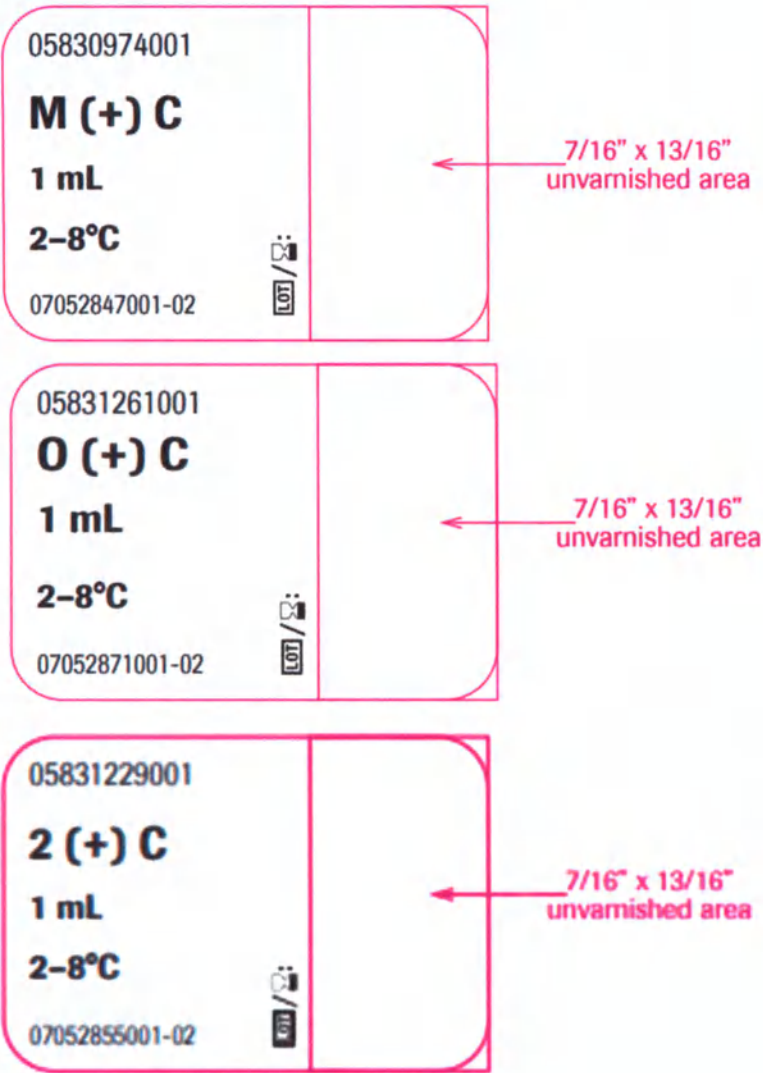
Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit)



Маркировка миништатива



Маркировка микропробирок



Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit)

Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX Control Kit)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8921 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Molecular Systems, Inc» («Рош Молекуляр Системс, Инк.»), 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Каталожный номер: 09040846190

9 листа (ов)

по доверенности
от 30.01.2023 г.