

Фотографические изображения

«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»

...енты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»

Elecsys CA 15-3 II

cobas e analyzers

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



REF 07027001190

CONTENT Σ 300

COBAS, COBAS E and
ELECSYS are trademarks
of Roche.

R1	19.7 mL
R2	19.7 mL
M	12.4 mL



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

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

02

IVD CE χ 2-8 °C

<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

...ы в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и
...ме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-
... II cobas e analyzers/CA15-3 2)»

Elecsys CA 15-3 li

REF 07027001190

For USA: CONTENT

- | | |
|----|---|
| R1 | Biotinylated monoclonal antibody (115D8; mouse)
1.75 mg/L |
| R2 | Monoclonal anti-CA 15-3 antibody (DF3; mouse)
labeled with ruthenium complex 10 mg/L |
| M | Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL |



Rx only

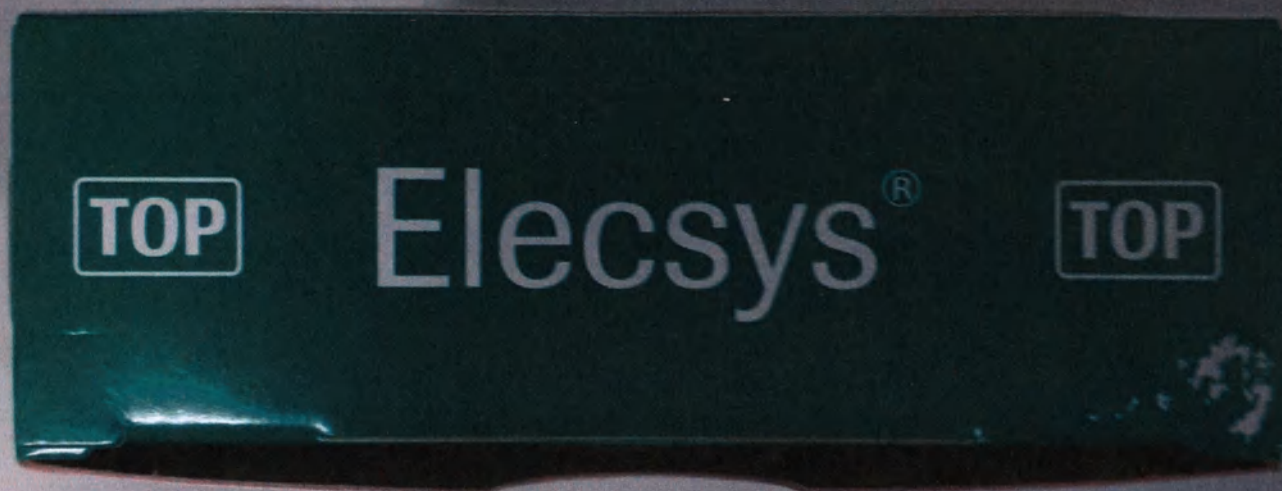
001



... в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и
... крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-
... cobas e analyzers/CA15-3 2)»



...ты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и
...зме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-
3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 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_dia@roche.com

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше)

Кат. номер 07027001190

II в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»

...енты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



...ты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и
...ие крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-
...II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



по доверенности
от 11.02.2022 г.



Фотографические изображения

**«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3)
в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях
иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»**



«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»

Elecsys CA 15-3 II

REF 07027001190

For USA: CONTENT

- | | |
|----|---|
| R1 | Biotinylated monoclonal antibody (115D8; mouse)
1.75 mg/L |
| R2 | Monoclonal anti-CA 15-3 antibody (DF3; mouse)
labeled with ruthenium complex 10 mg/L |
| M | Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL |



Rx only

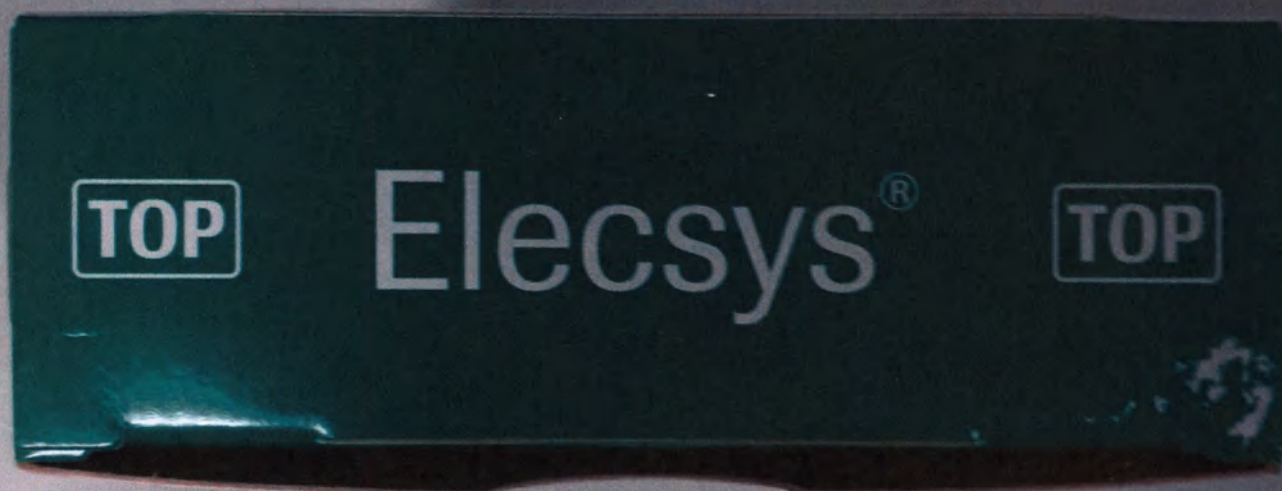
001



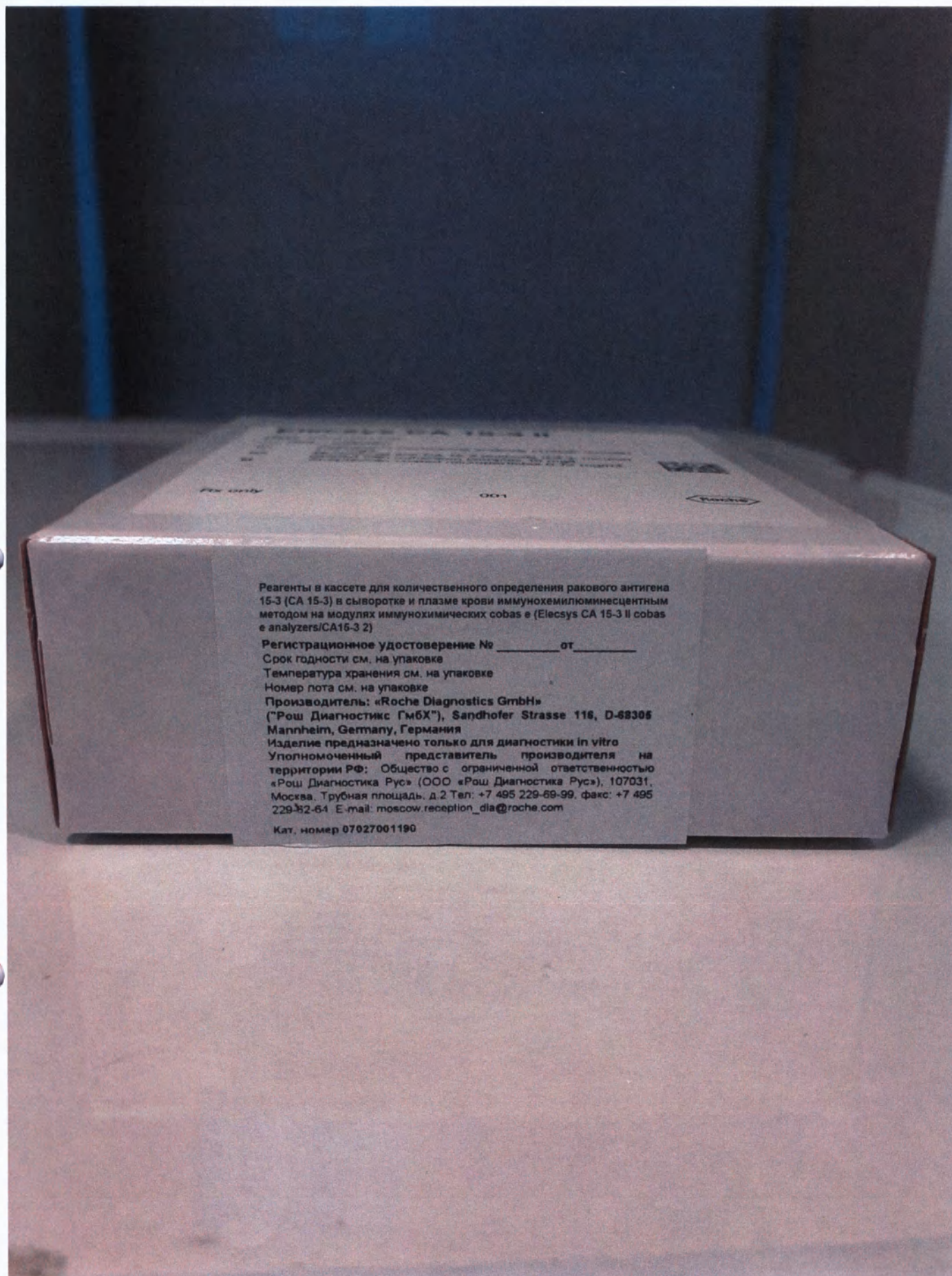
«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH»

(«Рош Диагностикас ГмбХ»), Sandhofer Strasse 116, D-68306

Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на

территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью

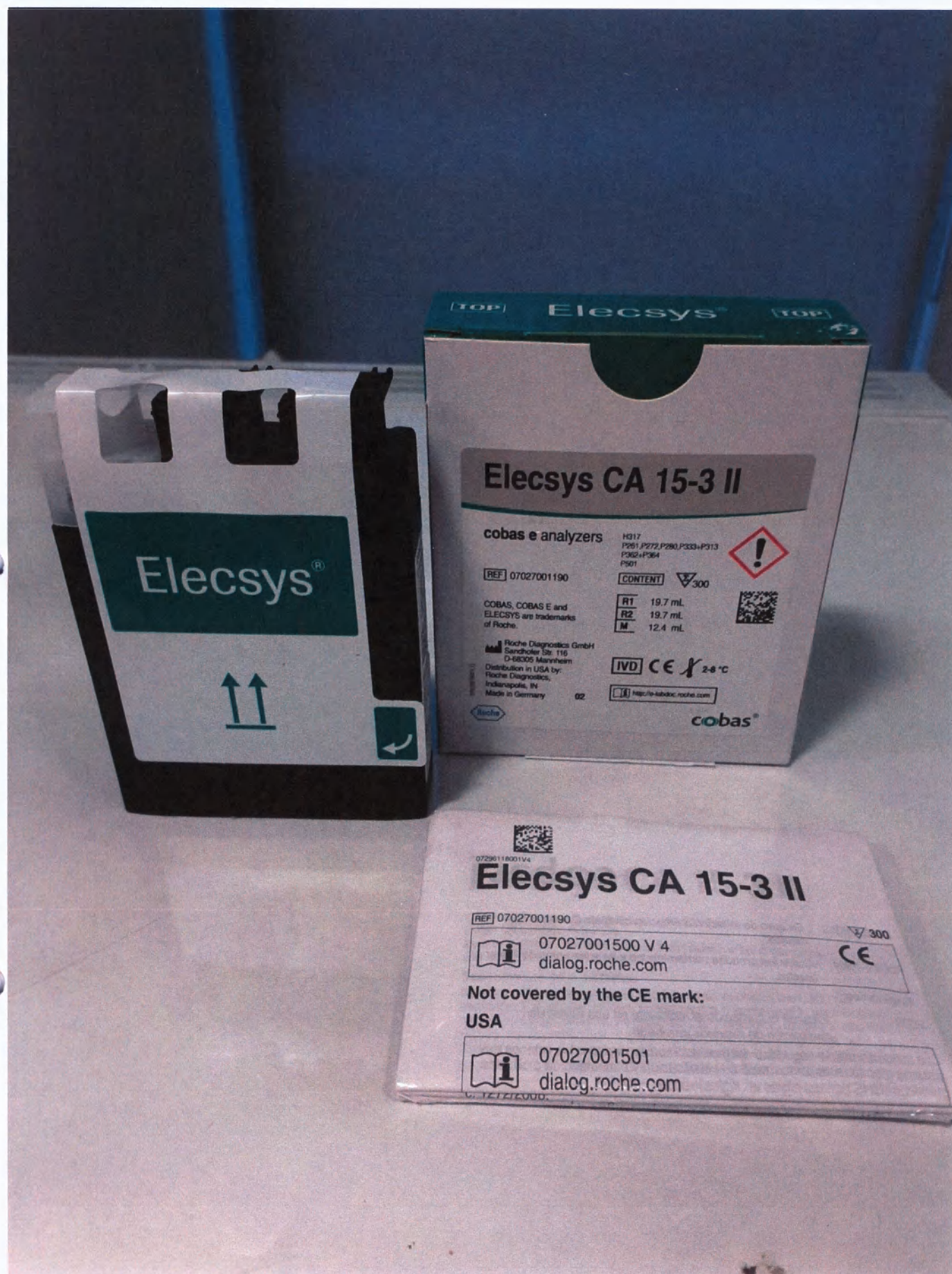
«Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031,

Москва, Трунная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495

229-82-64 E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07027001190

«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecysys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»

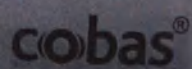


«Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2)»



07296118001V4

Elecsys CA 15-3 II



REF: 07027001190



07027001500 V 4

dialog.roche.com

Not covered by the CE mark:

USA



07027001501

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:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 May produce an allergic reaction.



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

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.

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:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.



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-Regeln.

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

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 referenzierte 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.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Pour les USA : Mise en garde : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.



Mise en garde

2020-05, V 4

1/1

cobas e analyzers

[Handwritten signature]

Всего прому
прошнуровано
и скреплено
лентой (оранж.)



по доверенности
от 04.02.2021

Григорьева И.О.