

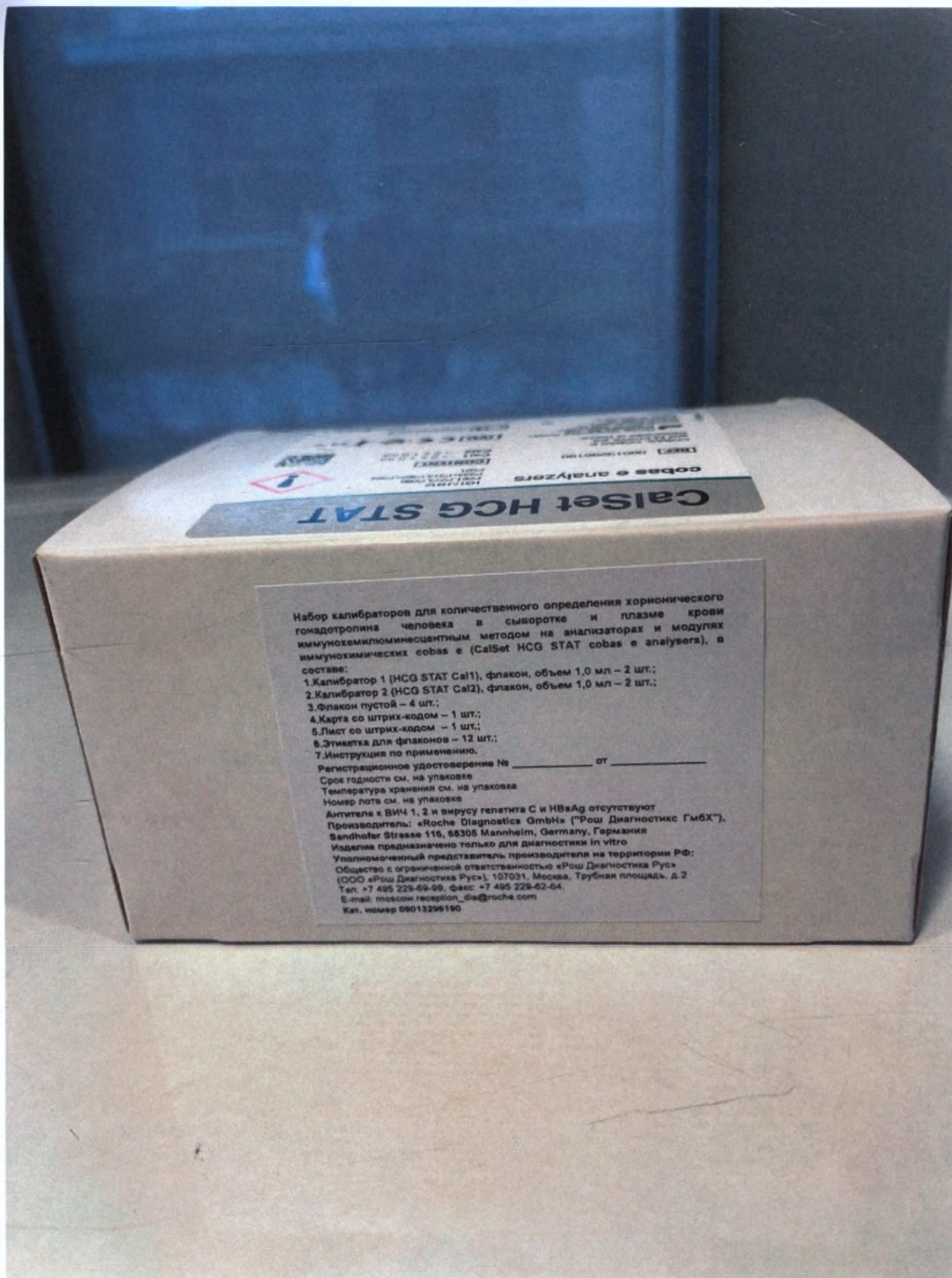
Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения хорионического
гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (CalSet HCG STAT cobas e analysers)»**

кор калибраторов для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet HCG STAT cobas e analysers)



для калибраторов для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet HCG STAT cobas e analysers)



Набор калибраторов для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet HCG STAT cobas e analysers), в составе:

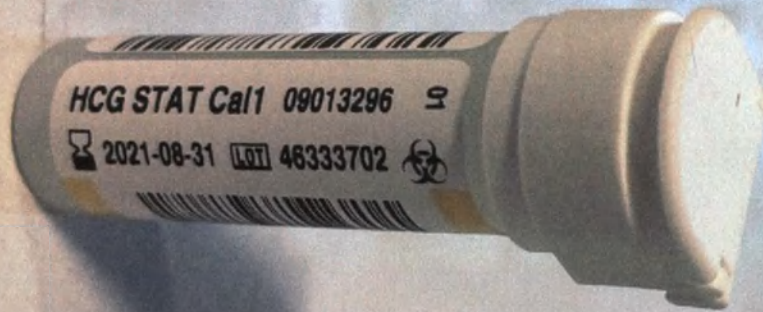
1. Калибратор 1 (HCG STAT Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (HCG STAT Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка для флаконов – 12 шт.;
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

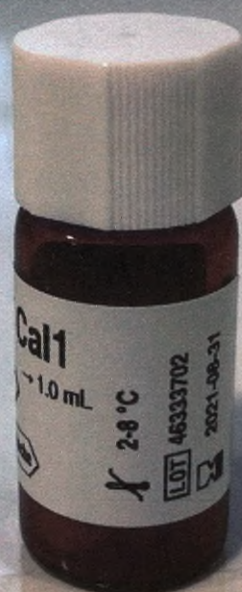
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"),
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
Исодана предназначена только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество 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_reception_dia@roche.com
Кат. номер 09013296190

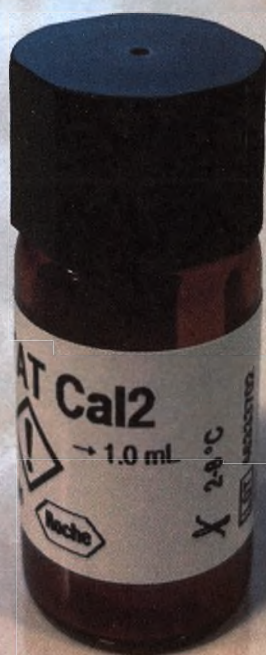
калибраторов для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet HCG STAT cobas e analysers)











HCGST CalSet

cobas e analyzers

09013296

2310

LOT 463337



01





09068130001V1

HCG STAT CalSet

Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



Bīdījumums

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Novērsšana:

P261 Izvairieties ieelpot putekļus/taukus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.

P273 Izvairieties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280 Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

P333 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskā palīdzību.

P362 + P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvoties no satura/vertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontakttālrunis: visām valstīm: +49-621-7590, ASV: 1-800-428-2336

Visi no cilvēka panti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuālā kārtībā pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodēs izmantotas analīzes, kuras ir apstiprinājuši FDA (ASV Federālā zāļu aģentūra) vai kuras atbilst Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikuma.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izsargāt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas tikpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Noplūdes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Nepieļaujiet putu veidošanos nekāda veida reaģentu un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

Metodes lapas lejupielāde

Rāmīti šī dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar attiecīgā dokumenta versiju.

Lai lejupielādētu šo dokumentu, lūdzu, apmeklējiet vietni dialog.roche.com. Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produkta kodam atbilstoša jaunāka versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzu, sazinieties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



cobas®

Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или указаны в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Слосок A.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Ссылка для скачивания инструкции

В верхней части этого документа указан код продукта и версия документа.

Чтобы скачать этот документ, перейдите по ссылке dialog.roche.com. На веб-сайте вы найдете либо данную версию, либо, по возможности, самую последнюю версию документа, относящегося к указанному коду продукта. Если у вас нет доступа в интернет, обратитесь к ближайшей партнерской компании Roche и получите бесплатную копию документов.

Română

Precuții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

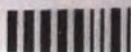
Luati măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



*Всего пронумеровано, проконтролировано и
крепления печатного
листа 1/2*

Тихомиров
10.0

по доверенности
от 04.02.2021

«Рош
Диагностика
Рус»

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ОСНОВАННОЕ В РЕЕСТРЕ ПЕЧАТЕЙ