

Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения общего
трийодтиронина в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (T3 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»**

Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T3 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

T3 CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 11731548122

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

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL

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

07020295001(1)

IVD **CE**  **2-8 °C**

 11731548122
<http://fe-labdoc.roche.com>



cobas[®]



Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T3 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T3 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (T3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (T3 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 флакона – 8 шт.;
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

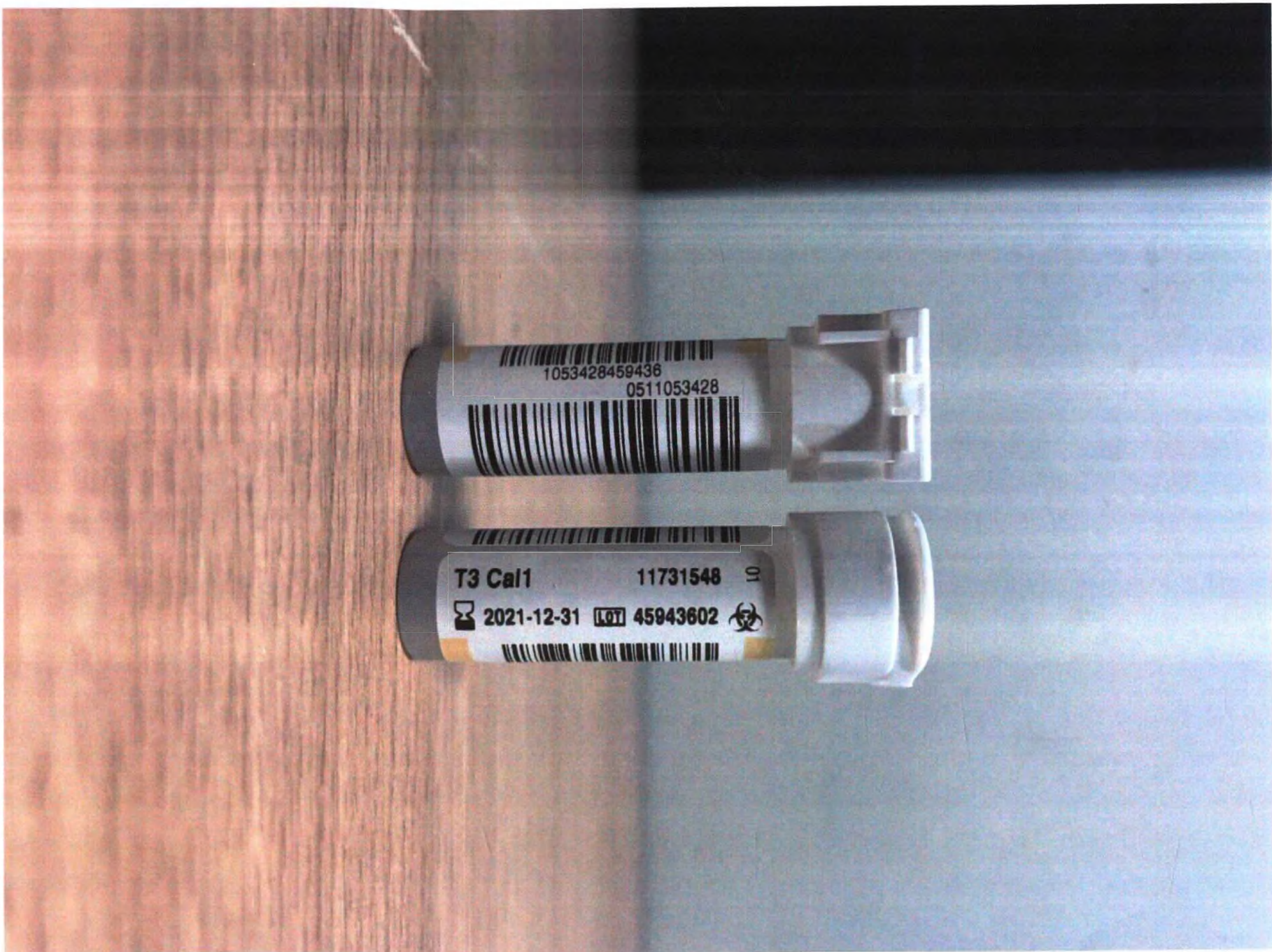
Антитела к ВЧН 1, 2 и вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» (ГРПД Диагностика ГмбХ), Sandhofer

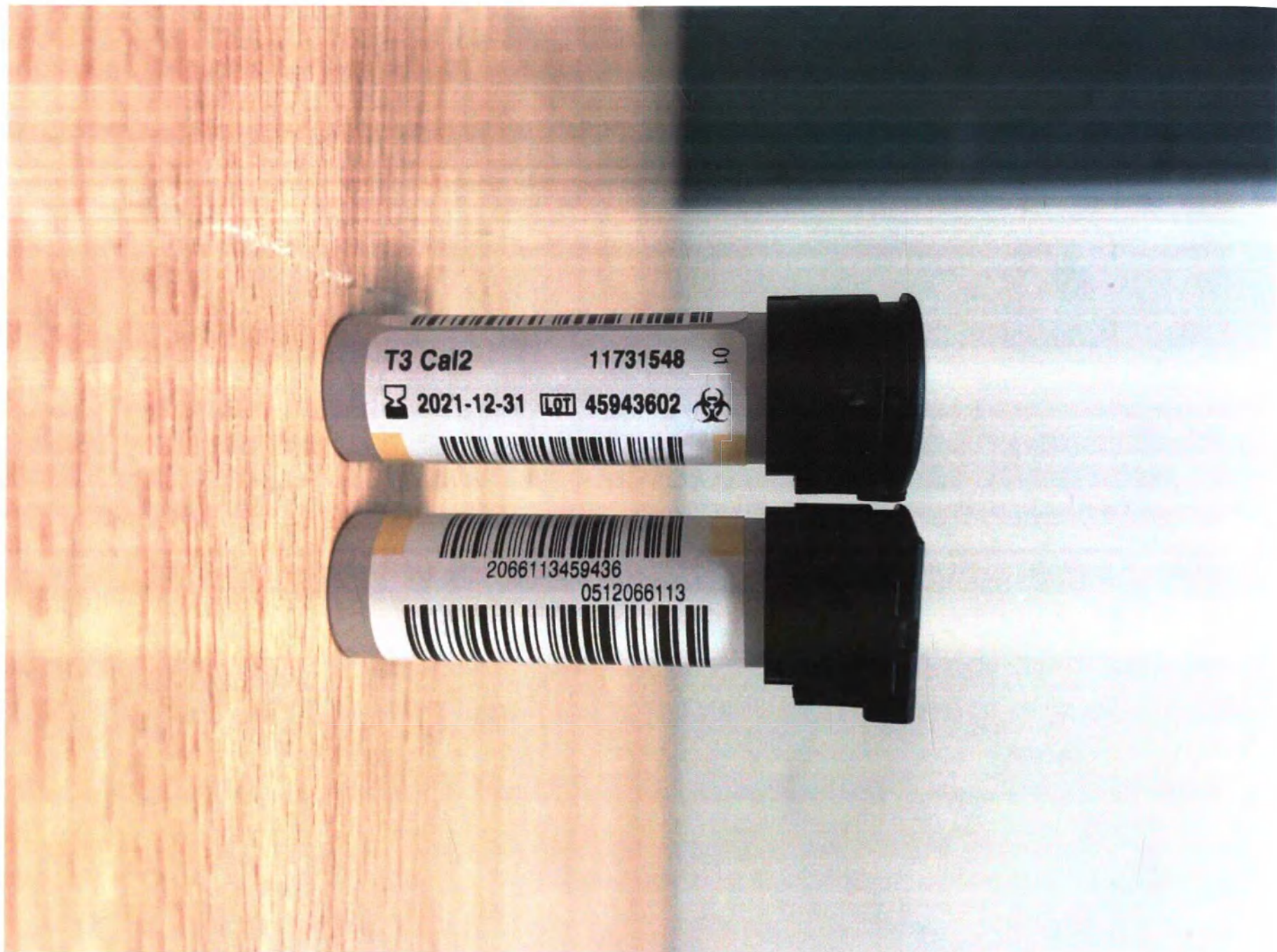
Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
Издание предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-89, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.registration_dia@roche.com

Кат. номер 11731548122









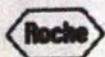
T3
CalSet

Elecsys
and cobas e analyzers

11731548

50

LOT 459436



01



020117315481221220

T3 CalSet

11731548 122

Roche/Hitachi **MODULAR ANALYTICS E170**

Calibrator Barcode



cobas[®]

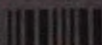
LOT

459436



2021-12

2020-02



T3 Cal1 11731548

2021-12-31 LOT 45943602



1411290459436
0511411290



T3 Cal1 11731548

2021-12-31 LOT 45943602



1411289459436
0511411289



T3 Cal1 11731548

2021-12-31 LOT 45943602



1411292459436
0511411292



T3 Cal1 11731548

2021-12-31 LOT 45943602



1411291459436
0511411291



T3 Cal2 11731548

2021-12-31 LOT 45943602



2442274459436
0512442274



T3 Cal2 11731548

2021-12-31 LOT 45943602



2442273459436
0512442273



T3 Cal2 11731548

2021-12-31 LOT 45943602



2442276459436
0512442276



T3 Cal2 11731548

2021-12-31 LOT 45943602



2442275459436
0512442275





T3 CalSet

REF 11731548 122

For USA: Elecsys T3 CalSet

→ 4 x 1.0 mL



11731548122 V 14

<http://e-labdoc.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: For prescription use only.

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.

Product safety labeling primarily follows EU GHS guidance.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods applied were FDA-approved or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Method Sheet download

The box at the top of this document shows the product code together with the respective document version.

Please go to <http://e-labdoc.roche.com> 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.

US Users

11731548122

<https://usdiagnostics.roche.com>

In case of problems, please contact US Technical Support (1-800-428-2336) to obtain the document.

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: "For prescription use only."

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.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt in erster Linie den in der EU gültigen GHS-Regulationen.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg nachweisbar sind. Die angewendeten Testmethoden sind von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt bzw. erfüllen die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A.

Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen

cobas®

Sorgfältig behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der eingetragte Text am Beginn des Dokumentes zeigt den Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes.

Dieses Dokument kann von der folgenden Webseite heruntergeladen werden: <http://e-labdoc.roche.com>.

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: Usage uniquement sur prescription.

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.

L'étiquetage de sécurité du produit est principalement conforme à la réglementation CLP/GHS.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Téléchargement de fiches techniques

Le cadre en haut de la page montre le code du produit et la version du document.

Ce document est téléchargeable sur <http://e-labdoc.roche.com>.

Le site affiche la version indiquée ci-dessus ou toute autre version ultérieure disponible correspondant au code du produit. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter le représentant Roche de votre pays. Vous obtenez ce document gratuitement.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Para los EE.UU.: uso exclusivamente bajo prescripción.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

2020-02, V.2

17

Elecsys and cobas e analyzers



