

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer)»

Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer)



hGH CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 05390133190

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

05390133190

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

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL



IVD **CE**  $\times 2-8^{\circ}\text{C}$

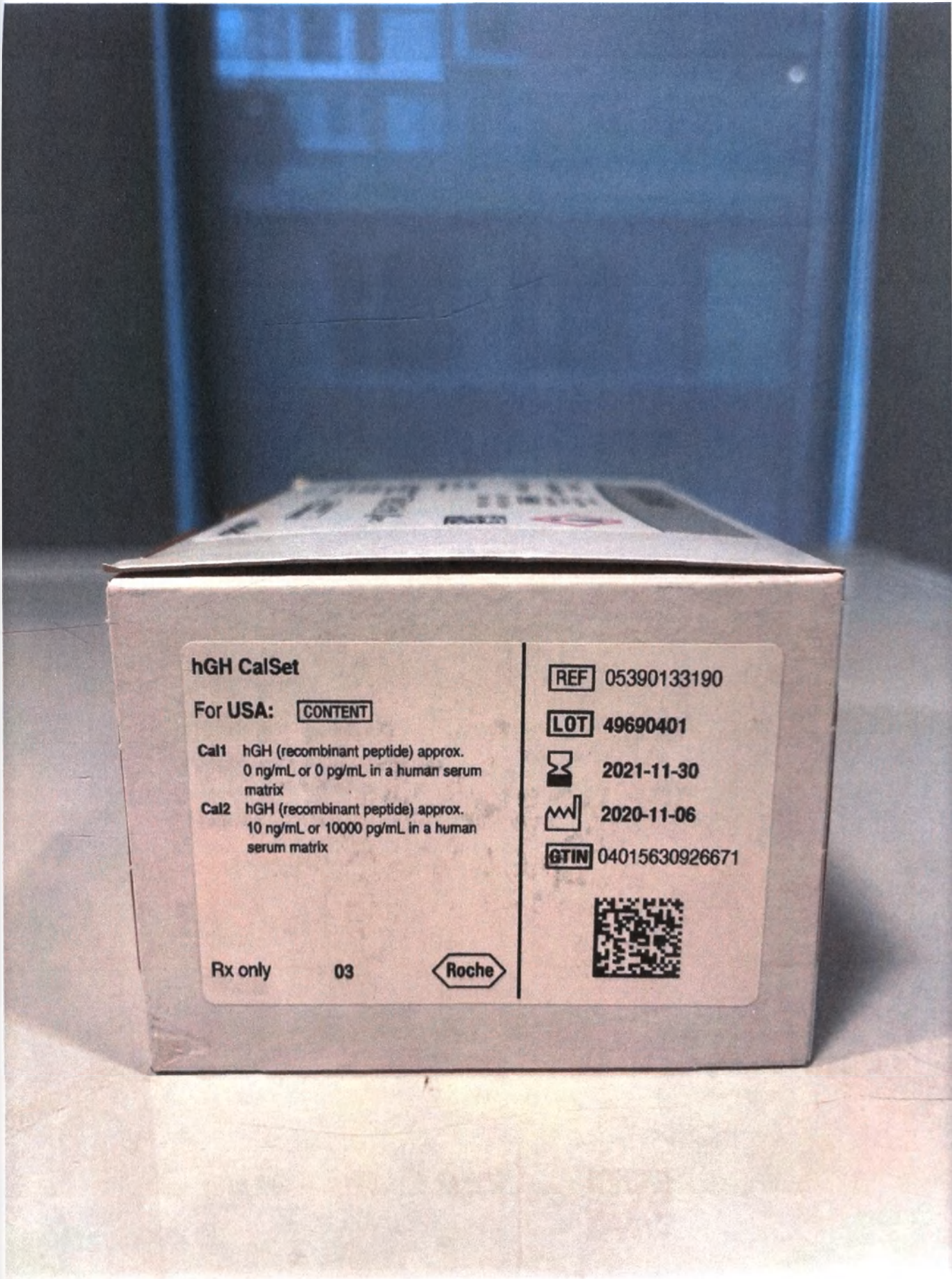
04

 05390133190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas[®]

Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer)



hGH CalSet

For USA: **CONTENT**

Cal1 hGH (recombinant peptide) approx.
0 ng/mL or 0 pg/mL in a human serum
matrix

Cal2 hGH (recombinant peptide) approx.
10 ng/mL or 10000 pg/mL in a human
serum matrix

REF 05390133190

LOT 49690401

 2021-11-30

 2020-11-06

GTIN 04015630926671

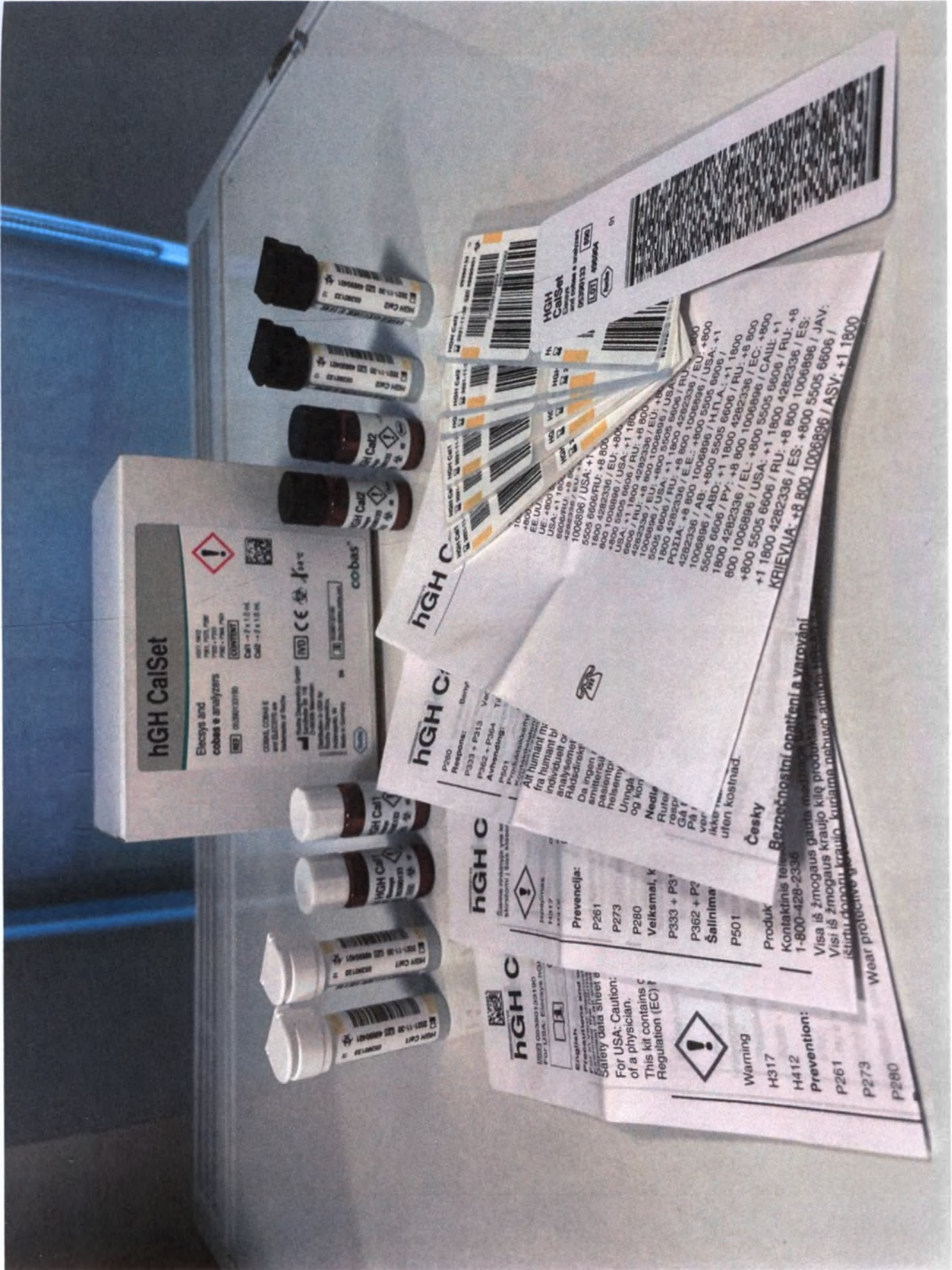


Rx only

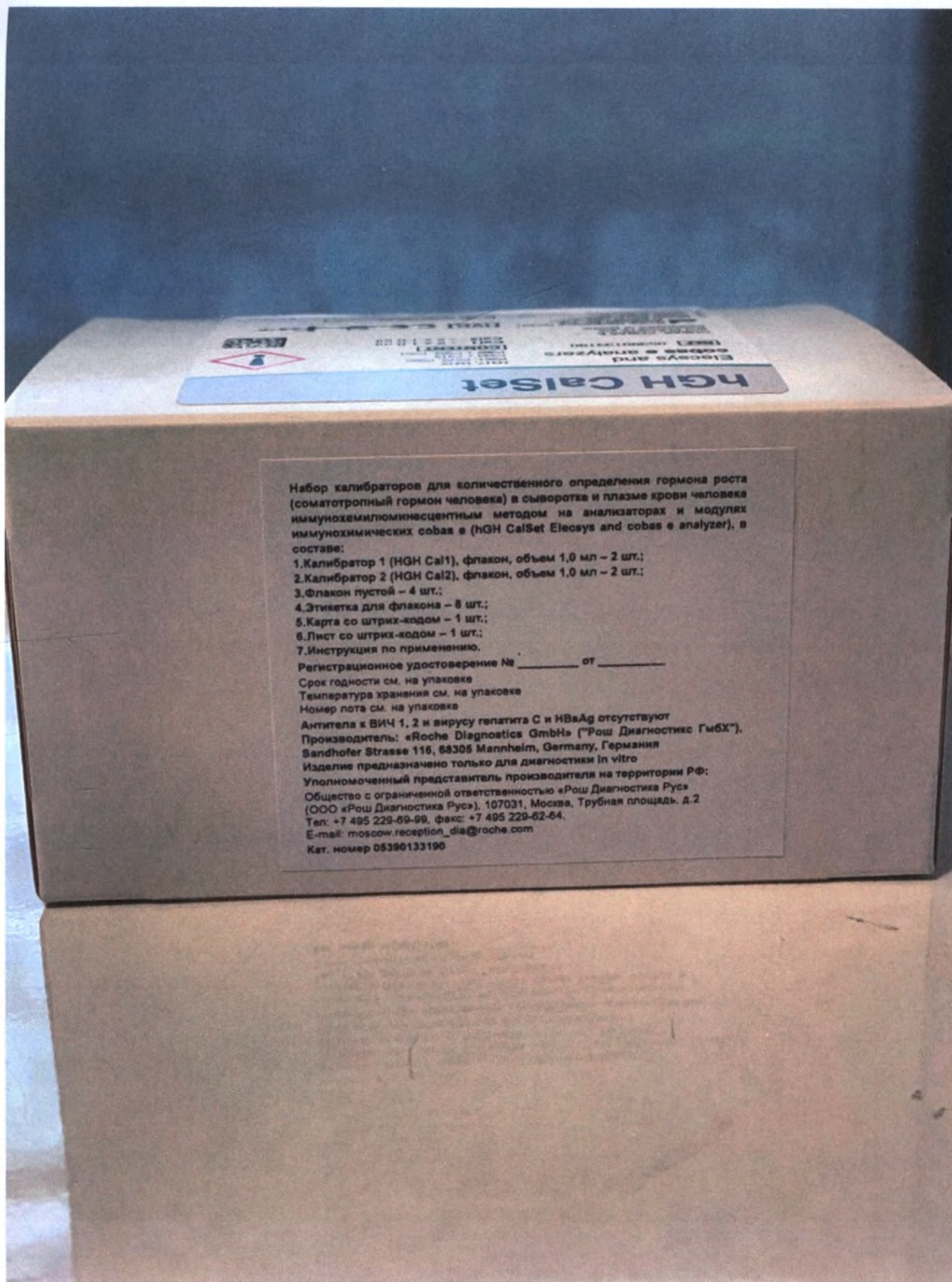
03



Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer)



Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer)



Набор калибраторов для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (hGH CalSet Elecsys and cobas e analyzer), в составе:

1. Калибратор 1 (hGH Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (hGH Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка для флакона – 8 шт.;
5. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Лист со штрих-кодом – 1 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» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностикс Рус»

(ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64,

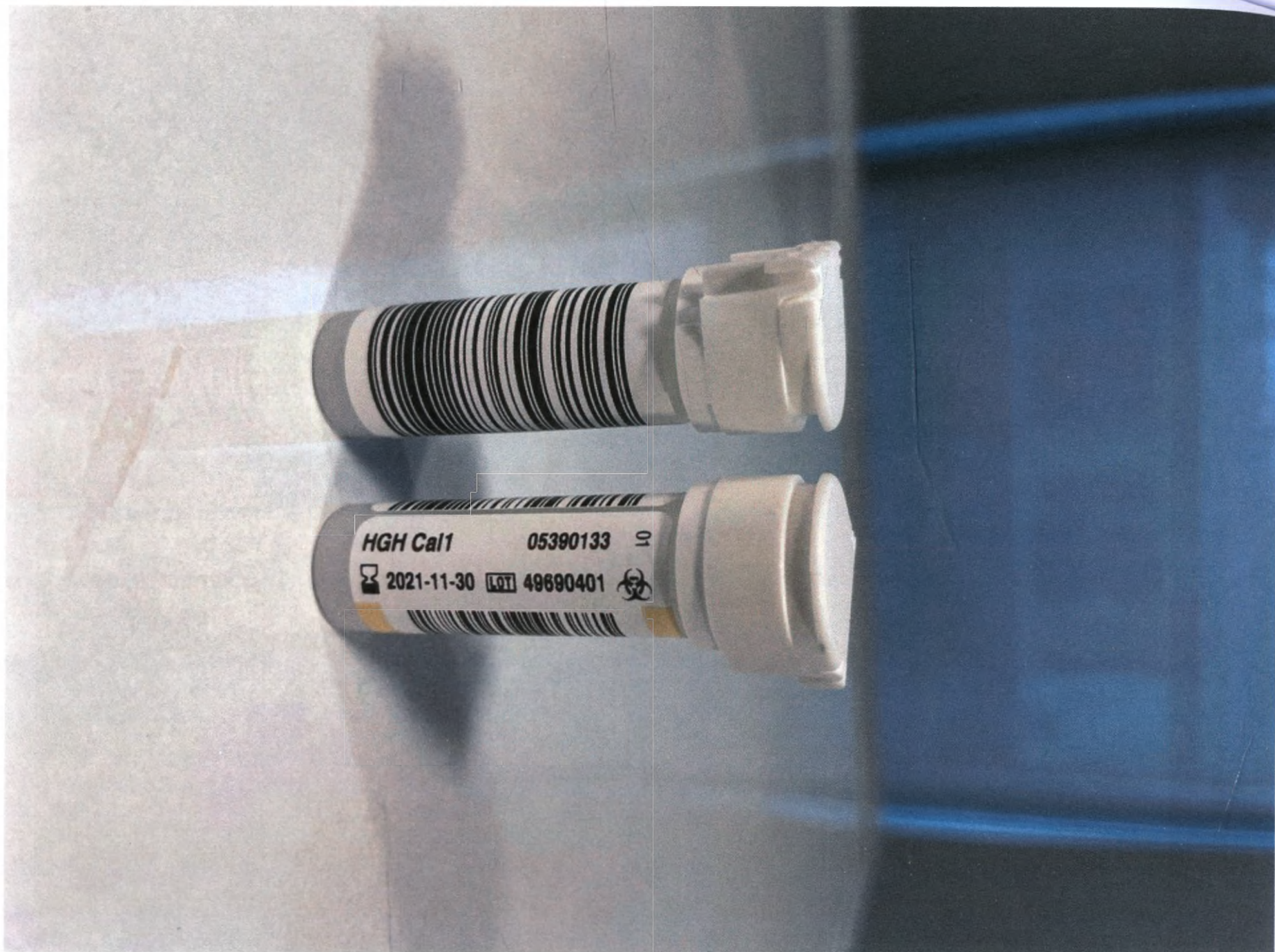
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05390133190



Калибратор 2 (HGH Cal2), флакон, объем 1,0 мл











058000001V3

hGH CalSet

P280 Benytt vernehandsker.

Respons:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.

P362 + P364 Tilsette klær tas av og vaskes før de brukes igjen.

Avhending:

P501 Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftnormasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Allt human materiale skal betraktes som potensielt smittet. Alle produkter fra human blod er utelukkende fremstilt fra donorblod som er analysert individuelt og som er uten HBsAg og antistoffer mot HCV og HIV. De brukte analysemetodene er FDA-godkjent eller overholder Europaparlamentets Rådskole 98/79/EF, bilag II, liste A.

Da ingen analysemetode med absolutt sikkerhet kan utelukke en potensiell smitteskrisiko, skal materialet håndteres med samme forsiktighet som en pasientprøve. Dersom en person har vært utsatt for smitte, skal direktivene fra helsemyndighetene følges.

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontrollrør).

Nedlasting av metodeark

Ruten øverst i dette dokumentet viser produktkoden sammen med den respektive dokumentversjonen.

Gå til dialog.roche.com for å laste ned dette dokumentet.

På nettstedet vises enten den versjonen som er opptatt her, eller en senere versjon som også gjelder for denne produktkoden, hvis tilgjengelig. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

Česky

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagensy.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze lékařem nebo na jeho pokyn.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prevence:

P261 Zamezte vdechování prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosolů.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice.

Reakce:

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/šetření.

P362 + P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Likvidace:

P501 Odstraňte obsah/obal ve schválené spalovně odpadu.

1021 cobas®

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Všechny biologické materiály je nutné považovat za potenciálně infekční. Všechny produkty jsou připraveny výhradně z krve dárce. Identifikace individuálně testovaná a nebyla prokázána přítomnost HBsAg ani protitělo proti HCV a HIV. Testovací metody použijí stanovení schválené FDA nebo povolené v souladu s evropskou směrnicí 98/79/ES. Příloha II, Seznam A. Žádné testovací metody však nemohou zcela vyloučit příp. riziko infekce, a proto je nutné s materiálem zacházet opatrně, stejným způsobem, jako se vzorky pacientů. V případě vystavení se riziku, dodržujte nařízení odpovědných zdravotnických úřadů.

U všech reagensů a druhů vzorků (vzorky, kalibrátory a kontroly) zabráňte vytvoření pěny.

Metodický list - stahování

V tomto dokumentu naleznete náhodu v tabulce kód výrobku spolu s příslušnou verzí dokumentu.

Pro stažení tohoto dokumentu navštivte prosím dialog.roche.com.

Na této stránce naleznete buď verzi zde uvedenou nebo, je-li dostupná, jakoukoliv novější verzi platnou pro tento kód výrobku. Nemáte-li přístup k internetu, kontaktujte pro získání dokumentu zdarma Vaše místní zastoupení Roche.

Slovensky

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len pre in vitro diagnostické použitie.

Pri práci so všetkými laboratórnymi reagensmi dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia.

Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.

Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Pre USA: Pozor: Americký federálny zákon umožňuje predaj tohto zariadenia len na základe objednávky od lekára.

Táto súprava obsahuje zložky klasifikované nasledovne podľa Smernice (EC) č. 1272/2008:



Varovanie

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Prevencia:

P261 Zabraňte vdechování prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosolů.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Noste ochranné rukavice.

Reakcia:

P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/šiarosťnosť.

P362 + P364 Kontaminovaný oděv vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

Likvidácia:

P501 Zneškodnite obsah/nádoby v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov.

Bezpečnostné označenie výrobku sa riadi smernicami EU GHS.

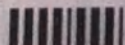
Kontaktný telefón pro všetky krajiny: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Všetok materiál ľudského pôvodu má byť považovaný za potenciálne infekčný. Všetky produkty pripravené z ľudskej krvi sú vyrobené výhradne z krvi individuálne testovaných darcov, v ktorej nebola dokázaná prítomnosť HBsAg ani protitelo proti HCV a HIV. Testovacie metódy používané súpravi boli schválené americkým úradom pre kontrolu potravín a liečiv

2020-05, V.3

5/13

cobas e analyzers



Министр здравоохранения

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
листа (ов)



по доверенности
от 04.02.2021