

Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения общего
25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III cobas e analyzers)»**

кор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
мунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D
al III cobas e analyzers)

CalSet Vitamin D total III

For USA: **CONTENT**

Cal1 25-hydroxyvitamin D₃ in a human serum matrix

Cal2 25-hydroxyvitamin D₃ in a human serum matrix

Rx only

REF (240)09038116190

LOT (10)55592101

2022-07-31

2021-07-19

GTIN (01)07613336172667



UDI

01

Roche

ор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D III cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III cobas e analyzer), в состав:

1. Калибратор 1 (VITDUT 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (VITDUT 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со аттестатом – 1 шт.;
5. Этикетка для флаконов – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

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

Ампулы с ВЧН 1, 2 и вирус гепатита С и HBsAg отсутствуют.
Производитель: «РосДиагностика» ООО (г.Рязань)
83505 Милославск, Спасский, Рязанская
Идентификационный номер: 000 «РосДиагностика Рязань» 107031, Москва.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РосДиагностика Рязань» (ООО «РосДиагностика Рязань»), 107031, Москва.
Трудовая площадь, д.2
Тел: +7 495 228-08-98 Факс: +7 495 228-02-64
E-mail: rossdiagnostika_r@yandex.ru
Кат. номер 09038116190

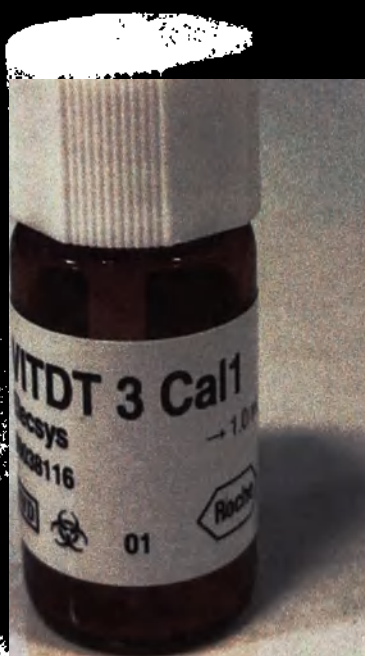
для калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D total III cobas e analyzers)



калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Vitamin D III cobas e analyzers)



апарат 1 (VITDT 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл









VITDT 3
CalSet

cobas e analyzers

09038116

2200

LOT 555921

Roche

01





0911040001V2

CalSet Vitamin D total

yöntemlerinde, FDA tarafından onaylanmış veya insanlarda kullanıma yönelik in vitro diagnostik tıbbi cihazların Avrupa Birliği'nde piyasaya sürülmesi için geçerli yasal kurallara uygun olan testler kullanılmaktadır. Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini kesin olarak dışlayamayacağı için, materyal, hasta örneğine gösterilen düzeyde dikkatle kullanılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu sağlık yetkililerinin direktiflerine uyulmalıdır.

Tüm reaktifler ve numune fişlerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Yöntem Sayfası yüklemesi

Bu belgenin üstündeki kutuda ilgili belge versiyonu ile birlikte ürün kodu gösterilmektedir.

Bu belgeyi indirmek için lütfen dialog.roche.com web sitesine gidin.

Web sitesinde burada listelenen versiyon veya varsa bu ürün kodu için geçerli olan daha yeni bir versiyon gösterilmektedir. İnternet erişiminiz yoksa lütfen belgeyi ücretsiz edinmek üzere yerel Roche bağlı şirketinize başvurun.

Български

Предпазни мерки и предупреждения

За ин vitro диагностично приложение за здравни специалисти. Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.

Инфекциозни или микробни отпадъци:

Предупреждение: третирайте отпадъците като потенциално биологично опасни материали. Изхвърляйте отпадъците съгласно приетите лабораторни инструкции и процедури.

Опасности за околната среда:

Прилагайте всички свързани местни разпоредби за изхвърляне при определянето на безопасно изхвърляне.

Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители при поискване.

За САЩ: Внимание: Според федералния закон, този продукт трябва да се продава от лекар или с рецепта.

Всички материали от човешки произход трябва да се считат за потенциално заразни. Всички продукти, получени от човешка кръв, се изготвят изключително от кръта на индивидуално тествани донори, които нямат HBsAg и антитела за HCV и HIV. Методите на тестване използват анализи, одобрени от FDA или които са в съответствие с правните правила, приложими за пускане на пазара в Европейския съюз на ин vitro диагностични медицински изделия за човешка употреба. Но тъй като никое инактивиране или метод на тестване не могат да изключат с абсолютна сигурност потенциалния риск от заразяване, материалът трябва да се третира така внимателно, както пациентските проби. В случай на пряк контакт, спазвайте директивите на отговорните здравни власти.

Да се избягва образуването на пена във всички реактиви и типове проби (проби, калибратори и контроли).

Сваляне на листовката

Полето в горната част на този документ показва кода на продукта заедно със съответната версия на документа.

Моля, отидете на dialog.roche.com, за да изтеглите този документ.

Сайтът показва или версията, посочена тук или, ако има такава, някоя следваща версия, която е валидна и за този код на продукта. Ако нямате достъп до интернет, моля, свържете се с местния представител на Roche, за да получите документа безплатно.

Lietuvių

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojai aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasiektumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

cobas®

Skirta JAV: DEMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Vienų donorų kraujo kile produktai yra pagaminti iš individualiai tirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei leišines taisykles, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, pateikimui į Europos Sąjungos rinką. Vis dėlto, kadangi jokias tyrimo metodais negalima visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atitinkamų sveikatos taisyklių nurodymų.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontroliniais medžiagomis) venkite greičio sukuriant.

Pakuotės lapelio atsisuntimas

Šio dokumento viršuje yra langelis, kuriame pateikiamas produkto kodas kartu su atitinkamo dokumento versija.

Norėdami parsisiųsti šį dokumentą, aplankykite dialog.roche.com tinklalapį. Tinklalapyje pateikiama šia nurodyta versija arba, jei prieinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jūsų neturimi informacijos prieigos norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekiate su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Veselības aprūpes speciālistiem lietošanai in vitro diagnostikā. Ievērojiet standartā piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Infekciozi vai mikrobioloģiski atkritumi:

Brīdinājums: rīkojies ar atkritumiem kā ar materiāliem, kas var būt bioloģiski bīstami. Atbrīvoles no atkritumiem saskaņā ar pieņemtajām laboratorijas norādēm un procedūram.

Apraudzējums videi:

droši izmantojiet visus attiecīgos vietējos noteikumus par izmantošanu.

Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.

ASV: Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šis ierīcis ir atļauts iegādāties tikai no ārsta vai ar ārsta rīkojumu.

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuāli kārtībā pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodeš tiek izmantotas FDA apstiprinātas analīzes vai analīzes, kuras atbilst jundiskajam noteikumiem attiecībā uz lietošanu cilvēkiem paredzētu in vitro diagnostikas medicīnas iekārtu ieviešanu Eiropas Savienībā. Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izsargāt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas līkpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Saskaņā ar gadījumā jāievēro vietējo veselības iestāžu norādījumi.

Nepieļaujiet putu veidošanos nekāda veida reagentos 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, lūdzam apmeklēt vietni dialog.roche.com.

Vienā ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produkta kodam atbilstošā jaunāka versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzam sazināties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
12 листа (ов)



В.И.Иванов

по доверенности
от 04.02.2021